GUIDE PHARMACEUTIQUE PSF-CI

COMPRENDRE ET PROMOUVOIR LES BONNES PRATIQUES PHARMACEUTIQUES

Département des Opérations PSF-CI
Unité Pharmaceutique
Référence : DISP/PO/SIE/001/G/REV00
DECEMBRE 2003

SOMMAIRE

INTRODUCTION.....1

1ère PARTIE : DE L'EXERCICE PHARMACEUTIQUE AUX BONNES PRATIQUES PHARMACEUTIQUES.....3

1 - L'EXERCICE PHARMACEUTIQUE..... 5

1.1 - Rôles du pharmacien..... 5
1.1.1 - Les activités pharmaceutiques..... 5
1.1.2 - Le pharmacien au sein d'un système de santé..... 5

1.2 - Les produits pharmaceutiques..... 8
1.2.1 - Les médicaments..... 8
1.2.2 - Les fournitures médicales consommables..... 9
1.2.3 - Les fournitures médicales non consommables..... 9

2 - BONNES PRATIQUES PHARMACEUTIQUES (BPP)..... 10

2.1 - Définitions.....10
2.2 - Origine des BPP.....10
2.3 - Intérêts des BPP.....10
2.4 - Exigences relatives aux BPP.....11
2.5 - Recommandations.....13

3 - PSF-CI ET LES BONNES PRATIQUES PHARMACEUTIQUES..... 19

2ème PARTIE : LA DISPENSATION DES MEDICAMENTS.....23

1 - L'ACCUEIL DU PATIENT..... 26

2 - LA LECTURE DE L'ORDONNANCE ET LA VERIFICATION DE SA CONFORMITE..... 27

2.1 - Authenticité de l'ordonnance.....27
2.2 - Habilitation du prescripteur.....27
2.3 - Régularité technique de la prescription.....27

3 - L'ANALYSE DES RISQUES..... 31

3.1 Première ordonnance.....31
3.2 Renouvellement.....31

4 - LA DISPENSATION ACCOMPAGNEE DE CONSEILS..... 33

5- LA MISE A DISPOSITION DES MEDICAMENTS PRESCRITS..... 36

5.1 - Le déconditionnement.....36

5.2 - La substitution 36

3ème PARTIE : L'UTILISATION RATIONNELLE DES MEDICAMENTS41

1 - DEFINITIONS 43

1.1 - L'utilisation rationnelle des médicaments 43

1.2 - L'utilisation irrationnelle des médicaments 43

2 - ACTEURS ET DETERMINANTS DE L'UTILISATION IRRATIONNELLE DE MEDICAMENTS ... 44

2.1 - Les prescripteurs 44
2.1.1 - La prescription excessive de produits pharmaceutiques 44
2.1.2 - La prescription non adéquate des produits pharmaceutiques 46
2.1.3 - La pratique non sécurisée pour les injectables 47

2.2 - Les patients 47
2.2.1 - La demande excessive de produits pharmaceutiques 47
2.2.1 - La mauvaise observance des traitements 49

3.1 - Les antibiotiques 52
3.1.1 - Définition de la prescription irrationnelle d'antibiotiques 52
3.1.2 - Conséquences de l'utilisation irrationnelle des antibiotiques 53

3.2 - Les injectables 55
3.2.1 - Définition de l'usage irrationnel des injectables 55
3.2.2 - Conséquences de l'utilisation irrationnelle des injectables 57

4 - LA PROMOTION DE L'UTILISATION RATIONNELLE DE MEDICAMENTS 60

4.1 - Les interventions préconisées par l'OMS 60

4.2 - Les activités menées par PSF- CI 65
4.2.1 - Les actions menées auprès des prescripteurs 65
4.2.2 - Les actions communautaires 68

ANNEXES

Annexe I : Fiche 1 : Suivi de la femme enceinte et allaitante (molécules autorisées, déconseillées et contre-indiquées) I

Annexe II : Fiche 2 : Posologies usuelles et doses maximales V

Annexe III : Fiche 3 : Interactions médicamenteuses IX

Annexe IV : Fiche 4 : Classification des MEG par Liste XI

Annexe V: Fiche 5 : Illustrations faites au Cambodge, PSF - Stung Treng XII

Annexe VI : Fiche 6 : Conseils et mode d'emploi pour l'utilisation de différentes formes pharmaceutiques XIII

Annexe VII: Fiche 7 : Prise de médicaments pendant le mois de Ramadan XXI

Annexe VIII : Fiche 8 : Extrait du décret N°95-425/ P-RM autorisant le déconditionnement de certains produits pharmaceutiques (République du Mali) XXIII

Annexe IX: Fiche 9 : Emballages recommandés par les Bonnes Pratiques de Dispensation XXV

Annexe X : Fiche 10 : Extrait du décret N°95-448/P- RM autorisant la substitution des Médicaments Essentiels aux spécialités pharmaceutiques (République du Mali) ... XXVII

Annexe XI : Fiche 11 : Exemples de questions à poser à un délégué médical..... XXIX

Annexe XII: Extrait d'un journal médical (Publicité d'un fabricant)..... XXXI

Annexe XIII : Fiche 12 : L'antibiothérapie..... XXXIII

Annexe XIV : Fiche 13 : La résistance bactérienne..... XXXV

BIBLIOGRAPHIE..... XXXVII

GLOSSAIRE..... XXXIX

INTRODUCTION

Ce Document Technique Pharmaceutique (DTP) est consacré aux Bonnes Pratiques Pharmaceutiques (BPP), **normes internationalement reconnues, permettant de mesurer la qualité du service rendu par les pharmaciens vis-à-vis des malades.**

Les stratégies définies à travers les BPP sont, pour de nombreux pays, incorporées dans la Politique Pharmaceutique Nationale dans le cadre de laquelle intervient PSF-CI.

Les activités de PSF-CI étant essentiellement axées sur le médicament et l'exercice pharmaceutique, il nous a semblé particulièrement pertinent de rédiger ce guide à l'attention des expatriés médicaux PSF-CI. En effet, nombreux sont ceux qui endosseront le rôle de formateur pour améliorer la diffusion d'une information pharmaceutique fiable et pour promouvoir, auprès des professionnels de la santé et des populations de différents pays, la mise en œuvre des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques.

Aussi, différentes tâches incomberont aux expatriés médicaux PSF-CI selon la nature du programme PSF-CI en question : élaboration d'outils de formation en faveur des agents de santé locaux chargés de la mise en œuvre des BPP, formulation de conseils, supervisions de structures de santé, organisation de séances d'Information/Education/Communication pour le grand public etc.

Il semble donc essentiel de s'assurer que les expatriés de PSF-CI aient un document de base sur les BPP pour qu'ils puissent être performants dans le cadre de leurs missions. **Selon l'activité qu'ils auront en charge, et à leur guise, ils s'intéresseront plus spécifiquement à l'une des trois parties de ce Document Technique Pharmaceutique.**

La première partie est intitulée **« De l'exercice pharmaceutique aux Bonnes Pratiques Pharmaceutiques »**. Elle comporte une première section consacrée aux généralités sur le rôle du pharmacien et son implication au sein d'un système de santé. La seconde section est consacrée aux Bonnes Pratiques Pharmaceutiques (BPP) et aux activités de PSF-CI pour la promotion de ces normes.

Dans les deuxième et troisième parties sont développées deux activités clefs liées à la mise en œuvre et à la promotion des BPP : la dispensation du médicament et l'utilisation rationnelle des médicaments.

La partie intitulée **« La dispensation du médicament »**, développe les cinq étapes de l'acte de dispensation en reprenant pour chacune les points essentiels à effectuer par le dispensateur de médicaments.

La partie **« L'utilisation rationnelle des médicaments »**, développe la problématique mondiale liée à ce phénomène ainsi que les principales politiques préconisées pour réduire l'usage irrationnel de produits pharmaceutiques, en particulier celui des antibiotiques et des injectables.

Nous espérons que ce présent guide contribuera effectivement à la formation des futurs formateurs en santé.

Bonne lecture !

1ère PARTIE : DE L'EXERCICE PHARMACEUTIQUE AUX BONNES PRATIQUES PHARMACEUTIQUES

1 - L’exercice pharmaceutique

Le pharmacien est une personne titulaire d’un diplôme de pharmacie qui lui donne le droit d’exercer.

L’exercice pharmaceutique a pour objet de **dispenser des médicaments** et d’autres **produits** ou **service de santé**, et d’aider les personnes et la société à en faire le **meilleur usage**. Un service pharmaceutique complet implique de s’investir dans des activités destinées à **promouvoir la santé et** à **éviter les maladies**. Quand un traitement s’avère nécessaire, il convient d’assurer la **qualité** de tout le processus qui détermine l’usage du médicament, pour obtenir **l’effet thérapeutique maximal** et **éviter des effets secondaires indésirables**. Cela suppose que le pharmacien se reconnaisse une responsabilité partagée avec les autres professionnels de santé et avec les patients dans le résultat des traitements.

1.1 - Rôles du pharmacien

L’exercice pharmaceutique attribue au pharmacien la responsabilité d’un certain nombre d’activités à mettre en place en partenariat avec les différents acteurs de santé.

1.1.1 - Les activités pharmaceutiques

Les activités spécifiques du pharmacien sont variées :

- il doit assurer un **approvisionnement** et une **distribution** des médicaments sans rupture de stock, ni produits périmés, ni sur-stockage ;
- il doit assurer une bonne pratique de la **dispensation** ;
- il doit **éduquer**, **informer** les patients pour un usage rationnel et une bonne observance du traitement ;
- il doit **notifier les effets indésirables nouveaux** survenant avec un médicament et en avertir les instances gouvernementales.

Pour cela, le pharmacien est présent à différents niveaux : officine, structures de santé telles que l’hôpital, industrie et enfin, au niveau institutionnel (pharmacien de santé publique, pharmacien inspecteur etc.).

1.1.2 - Le pharmacien au sein d’un système de santé

Un système de santé regroupe **un ensemble de professionnels de santé** (soignants, pharmaciens, biologistes, électrophysiologistes, radiologues…) dont les activités ont un but commun : **l’amélioration de la santé des individus**. La coopération entre les différents acteurs de santé est donc capitale.

La **qualité des soins donnés à un patient** se défini, selon l’OMS, par l’assortiment à celui-ci d’actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en terme de santé, conformément à l’état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogénique et, pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l’intérieur du système de soins.

Le pharmacien apporte une valeur ajoutée tant sur le plan des connaissances scientifiques et pharmaceutiques, que sur le plan de l’éthique.

a) Apport aux patients

Le pharmacien est l'un des professionnels de santé le plus facilement accessible pour le patient. Il contribue notamment à la personnalisation des soins et au suivi thérapeutique[1]des patients, permettant ainsi de réduire les risques iatrogéniques auxquels sont exposés les malades.

Nous verrons tout au long des deuxième et troisième parties, le rôle du pharmacien lors de la dispensation des produits pharmaceutiques et son devoir de promotion de l'usage rationnel de ces produits.

b) Apport aux médecins et aux autres professionnels de santé

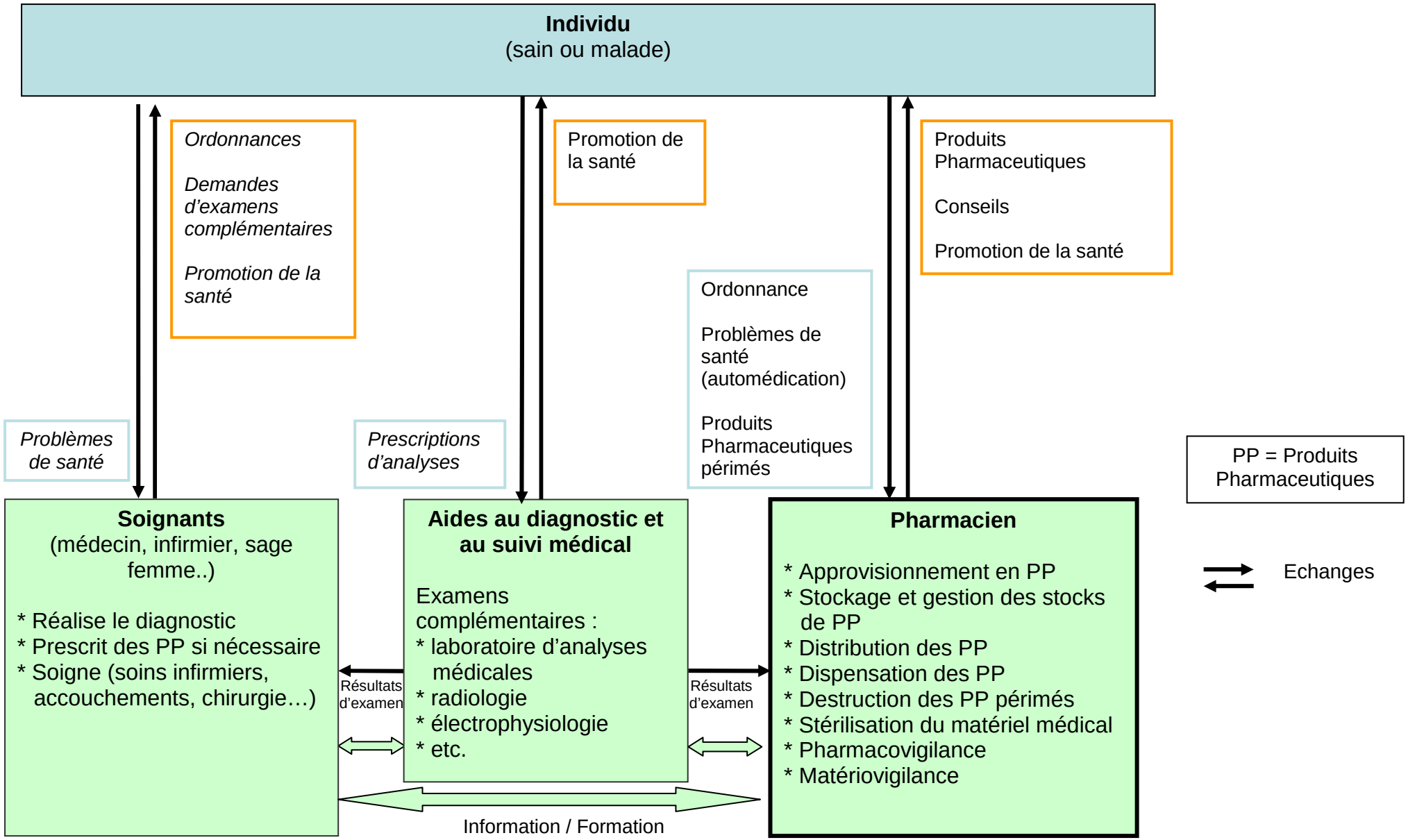
La coopération entre professionnels autorisés à prescrire des médicaments et les pharmaciens est très importante. Ces derniers, professionnels du médicament, apportent des connaissances très développées sur la pharmacologie. Il est donc nécessaire qu'il y ait un partage et une transmission d'informations. C'est pour cela que des discussions sur les réalités cliniques et thérapeutiques doivent être organisées.

Le pharmacien peut également avoir un rôle de formation sur la prescription rationnelle des médicaments et des analyses biologiques ainsi que sur le mode de rédaction d'une ordonnance.

Les différents rôles du pharmacien par rapport aux individus (sains ou malades) ainsi que par rapport aux autres professionnels de la santé peuvent être schématisés comme sur le schéma 1 « Le Pharmacien au sein d'un système de Santé ».

[1] Le suivi thérapeutique du patient regroupe l'ensemble des interventions pharmaceutiques réalisables lors d'un processus thérapeutique. Utiles lors de l'initiation d'un traitement, d'un changement, d'une modification ou d'un arrêt de traitement, ces interventions sont basées notamment sur des concepts scientifiques comme la pharmacothérapie et sur des activités comme la pharmacocinétique clinique, la participation à la pharmacovigilance, l'analyse thérapeutique de l'ordonnance, l'aide à la prescription.

Schéma 1 : Le Pharmacien au sein d'un système de Santé



1.2 - Les produits pharmaceutiques

Dans le cadre de ses activités, le pharmacien achète, gère, stocke, dispense et détruit des produits pharmaceutiques.

On appelle produit pharmaceutique, l'ensemble **des articles dont la gestion est, dans les textes législatifs et réglementaires, explicitement réservée aux pharmaciens**.

On distingue généralement trois classes de produits pharmaceutiques[2] :

- les médicaments ;
- les fournitures médicales consommables ;
- les fournitures médicales non consommables.

1.2.1 - Les médicaments

La définition du médicament est donnée par le Code de la Santé Publique (Art. L5111-1) **« on entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard de maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques »**.

Sont donc susceptibles d'appartenir à cette catégorie : les médicaments oraux; les médicaments injectables; les médicaments à usage externe; les médicaments ophtalmiques, gynécologiques, à usage ORL ; les préparations magistrales, hospitalières ou officinales; les médicaments immunologiques (sérums et vaccins) etc.

On entend par médicaments **essentiels**, les médicaments mentionnés dans la Liste Nationale des Médicaments Essentiels en vigueur, ou en son absence celle de l'OMS. Ils doivent satisfaire aux besoins de la majorité de la population en matière de santé. Ils doivent être efficaces, de qualité prouvée, facilement utilisables, disponibles à tout moment, avoir le moins d'effets indésirables possibles, et enfin, être accessibles financièrement.

Le médicament essentiel est l'un des éléments fondamentaux des Politiques Pharmaceutiques Nationales des Pays en Développement.

[2] La classification varie en fonction de la législation pharmaceutique en vigueur dans un pays. Pour exemple, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de santé, qui participe à l'application des lois et règlements relatifs aux produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique ou d'hygiène corporelle, distingue: les médicaments (y compris les préparations, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique); les produits contraceptifs et contragestifs; les biomatériaux et les dispositifs médicaux; les produits sanguins labiles; les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ; les produits de thérapie génique et cellulaire ; les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ; les produits insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain ; les procédés, produits et appareils destinés à la désinfection des locaux dans les cas prévus à l'article L.14 ; les produits thérapeutiques annexes ; les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales qui, du fait de leur composition, sont susceptibles de présenter un risque pour les personnes auxquelles ils ne sont pas destinés ; les lentilles oculaires non correctrices.

On entend par **spécialité pharmaceutique**, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.

On entend par médicament **générique**, toute copie essentiellement similaire à un médicament original qui n'est plus protégé par un brevet d'exploitation. Le générique peut être commercialisé sous sa Dénomination Commune Internationale (DCI) et/ou sous une dénomination spéciale (générique de marque).

1.2.2 - Les fournitures médicales consommables

Sont généralement présentes dans cette catégorie toutes les fournitures médicales à usage unique telles les sondes, les drains, les objets de pansements (bandes de gaze ou élastiques, compresses stériles et non stériles, rouleau de gaze, sparadrap, corde ombilicale, etc.), le matériel d'injection (aiguilles, seringues, perfuseurs, sacs pour sang etc.), les ligatures ou sutures, les réactifs de laboratoire, le petit matériel médical (gants d'examen ou gants stériles, abaisse langue) etc.

1.2.3 - Les fournitures médicales non consommables

Cette catégorie est généralement représentée par le petit matériel médical tel que le thermomètre, le matériel médical (tensiomètre, stéthoscope, instruments chirurgicaux etc.), l'instrumentation chirurgicale (ciseaux, pinces, plateaux etc.) et par l'équipement nécessaire aux analyses de laboratoire (microscopes, éprouvettes etc.) etc.

2 - Bonnes Pratiques Pharmaceutiques (BPP)

Le secteur pharmaceutique compte une série de normes : les Bonnes Pratiques de Fabrication, les Bonnes Pratiques applicables aux dons de médicaments, les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière, les Bonnes Pratiques de Distribution, ainsi que les Bonnes Pratiques Pharmaceutiques que nous développerons dans ce chapitre.

2.1 - Définitions

Une norme est une série de règles écrites régissant la façon de répondre à des exigences de base ou d'atteindre l'excellence. Par définition une norme n'est pas obligatoire. Cependant son application permet :

- une construction de la qualité des biens et des services ;
- une rationalisation de l'économie ;
- une protection du consommateur.

Les Bonnes Pratiques Pharmaceutiques correspondent à un ensemble de processus permettant d'améliorer la qualité du service de la pharmacie. Elles donnent des indications sur ce que doivent être les services pharmaceutiques tant du point de vue du processus que de leurs résultats.

La différence entre les législations ou réglementations pharmaceutiques (Politiques Pharmaceutiques Nationales par exemple) et les BPP réside dans le fait que la loi dit exactement ce qui est valide et qui doit être réalisé, alors que **les BPP décrivent quels sont les buts, les objectifs professionnels que chaque pharmacien devrait mettre en œuvre chaque jour dans sa pharmacie**.

2.2 - Origine des BPP

Dans différents pays, qu'ils soient développés, en transition ou en voie de développement, des corporations associant des pharmaciens des secteurs public et/ou privé s'organisent afin de mettre en place des recommandations sur l'exercice pharmaceutique de leur pays. Les BPP naissent donc **de la manifestation de volonté d'un corps professionnel en vu d'améliorer le service fourni aux patients**.

2.3 - Intérêts des BPP

La mise en œuvre des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques est un processus évident pour des raisons de **santé publique**.

Par ailleurs, celle-ci est également capitale pour la **survie de la profession pharmaceutique**. La mise en œuvre des BPP permet en effet de distinguer le pharmacien des vendeurs de médicaments sans formation médico-pharmaceutique qui exercent dans le secteur informel au détriment des Politiques Pharmaceutiques Nationales. Ainsi, une des stratégies mise en avant pour lutter contre la vente illicite et irrationnelle de médicaments s'appuie sur la restauration de la confiance des malades envers les pharmaciens[3]. Ceci ne peut se faire sans la mise en place et le

[3] Lire à ce sujet : « Marché pharmaceutique parallèle, ventes illicites et santé publique ». J. Maritoux, Pharmacien ReMeD.

respect des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques par les pharmaciens nationaux et expatriés PSF-CI.

Notons par ailleurs que le pharmacien qui ne capitalise pas son savoir pour le mettre au service de la Santé Publique présente le même danger vis-à-vis de la Santé Publique que les vendeurs du marché « par terre ».

2.4 - Exigences relatives aux BPP

Les Bonnes Pratiques Pharmaceutiques requièrent :

- que le pharmacien ait pour premier souci le **bien-être du malade** ainsi que le bien être de la **population** en général ;
- que l'activité pharmaceutique soit centrée sur la **dispensation** des médicaments et des autres produits de santé de **qualité garantie**. La dispensation doit s'accompagner d'informations et de conseils adéquats pour le patient ainsi que d'un suivi sur les effets de leur utilisation ;
- que le pharmacien encourage une **prescription rationnelle et un bon usage** du médicament ;
- que chaque **prestation** du service d'une pharmacie soit **pertinente, clairement définie et communiquée** à tous les participants.

Pour satisfaire ces exigences :

- Les relations liant le pharmacien aux autres professionnels de santé doivent être entretenues : un partenariat thérapeutique doit s'établir impliquant une confiance mutuelle pour tout ce qui touche aux traitements médicamenteux (création de Comités du médicament dans un service de soins, dans une structure de santé ou par une Equipe Cadre de District ; rédaction d'un livret du médicament…).
- Les pharmaciens doivent avoir entre eux une relation de confraternité et non de concurrence.
- Le pharmacien doit apporter sa contribution à l'amélioration d'une politique du bon usage du médicament.
- L'esprit qui sous-tend l'exercice pharmaceutique devrait avoir un caractère professionnel et non commercial.
- Les programmes de formation initiale et continue des pharmaciens devraient traiter d'une façon adéquate les aspects actuels de l'exercice pharmaceutique et ses changements prévisibles.
- Les pharmaciens dans leur divers mode d'exercice, devraient se reconnaître personnellement responsables de la mise à jour et de l'autoévaluation de leur compétence durant leur vie professionnelle.
- Enfin, il serait bien d'établir dans chaque pays, des normes nationales de BPP auxquelles devraient se conformer tous les pharmaciens.

L'organisation d'un système de santé intégrant une législation pharmaceutique et des BPP peut se schématiser comme suit (Schéma 2).

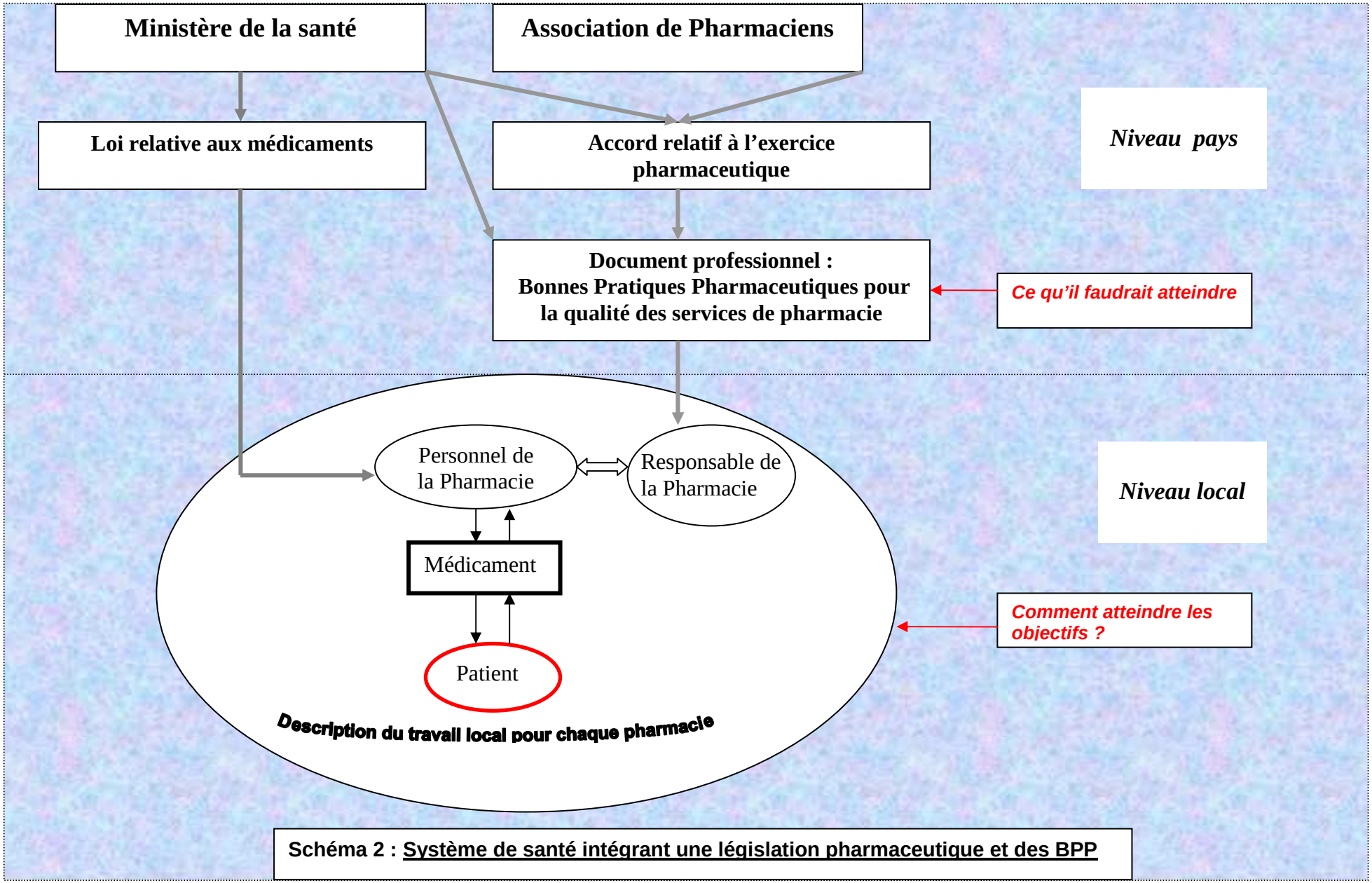

Ministère de la santé
Association de Pharmaciens
Loi relative aux médicaments
Accord relatif à l'exercice pharmaceutique
Niveau pays
Document professionnel : Bonnes Pratiques Pharmaceutiques pour la qualité des services de pharmacie
Ce qu'il faudrait atteindre
Personnel de la Pharmacie
Responsable de la Pharmacie
Médicament
Patient
Niveau local
Comment atteindre les objectifs ?
Description du travail local pour chaque pharmacie

Schéma 2 : Système de santé intégrant une législation pharmaceutique et des BPP

2.5 - Recommandations

Les recommandations que nous allons développer ci-dessous, pour exemple, sont issues du document « Professional Targets on Good Pharmacy Practice[4] ».

Ces recommandations servent de cadre au sein duquel chaque pharmacien peut puiser des idées et les adapter afin d'établir ses propres procédures de travail. Nous verrons successivement :

- les recommandations générales sur **l'aménagement et l'équipement des pharmacies** ;
- les recommandations générales relatives au **pharmacien et à son personnel** ;
- les recommandations générales sur **l'information aux patients** ;
- les recommandations particulières sur **la dispensation** des médicaments et des autres produits de santé faisant l'objet d'une prescription ;
- les recommandations particulières pour encourager **la prescription et l'usage rationnel des médicaments** ;
- les recommandations particulières pour **l'auto prise en charge du patient** ;
- les recommandations particulières pour la **promotion de la santé et la prévention**.

[4] Ce document a été rédigé en septembre 1999 par le Bureau Régional pour l'Europe de l'OMS en association avec l'Association des Pharmaciens de la Fédération de la Bosnie Herzégovine et avec la collaboration de PSF-CI. Les auteurs se sont inspirés du guide « Good Pharmacy Practice - Guidelines for Community and Hospital Pharmacy Settings » publié en 1996 par l'OMS et la FIP (International Pharmaceutical Federation).

Recommandations générales sur l'aménagement et l'équipement des pharmacies

- **Aménagement**

- Apparence extérieure professionnelle caractéristique (pharmacie facilement identifiable) ;
- Accessibilité pour tout clients potentiels, y compris les personnes âgées et/ou handicapées ;
- Système de sécurité suffisant pour la protection des médicaments et du personnel, surtout lors de garde la nuit.
- Atmosphère calme et professionnelle pour permettre une meilleure communication avec les patients (aménagement d'un espace confidentiel).

- **Stockage**

- Respect des conditions de lumière, de température et d'humidité en fonction des exigences des médicaments, des produits chimiques, des matières premières ;
- Vérification périodique de ces conditions ;
- Stockage des produits dans leur emballage d'origine. Si ce n'est pas le cas, les nouveaux conditionnements doivent être correctement étiquetés et toute contamination doit être évitée.

- **Equipement requis**

- Toutes les surfaces de travail, les placards et les étagères doivent être lisses et lavables ;
- Equipements adéquats pour le stockage des produits nécessitant des conditions particulières ;
- Les équipements doivent être bien entretenus et faire l'objet de validations périodiques.

Recommandations générales relatives au pharmacien et à son personnel

- **Les responsabilités**

- Chaque pharmacie doit avoir un pharmacien ayant une compétence particulière pour l'exercice officinal et responsable, sur le plan professionnel, de sa direction ;
- Les responsabilités respectives des pharmaciens et des autres personnels devraient être clairement définies.

- **La compétence du pharmacien**

- Maintenir un niveau de compétence suffisant pour remplir sa mission professionnelle avec efficience et efficacité (la formation continue devrait être une obligation professionnelle : participation à des stages, des séminaires, des congrès scientifiques, des réunions professionnelles, des enseignements à distance, lecture de journaux et de revues scientifiques etc.)

- **Le personnel**

- Supervision, vérification et évaluation par le pharmacien de chaque tâche déléguée ;
- Le pharmacien doit s'assurer que tout le personnel possède une formation à jour pour les tâches qu'il assure.

- **Procédures d'autoévaluation des activités professionnelles et assurance de qualité**

- Des normes de qualité doivent être établies pour permettre une autoévaluation de la qualité des activités professionnelles, mais aussi pour servir de base à des audits extérieurs.

Recommandations générales sur l'information aux patients

- **But de l'information**

L'information des patients a une importance capitale sur le bon usage des médicaments.
Le défaut d'information, la mauvaise compréhension entraînent l'échec du traitement, le gaspillage de moyens et l'augmentation du coût des soins.

- **Considérations générales**

- Conseil et information des patients sur la façon d'utiliser les médicaments avec sécurité et efficacité, de manière à maximiser le résultat thérapeutique ;
- Les patients doivent avoir accès à autant d'informations qu'ils en requièrent pour leurs besoins personnels.

- **Information concrète**

- L'information donnée aux patients doit être simple, claire et facile à comprendre ;
- Il faut présenter de façon équilibrée, les bénéfices et les risques des médicaments.
- Il est nécessaire d'évaluer l'efficacité de la communication en posant des questions simples au patient pour voir s'il a bien compris ;
- Les programmes d'information et les documents destinés aux patients devraient faire l'objet de révisions régulières fondées sur l'évaluation de la compréhension des messages par les patients.

Recommandations particulières pour encourager la prescription et l'usage rationnel des médicaments

- **Politiques générales pour une prescription rationnelle :**

- Mise en place d'un comité thérapeutique formé de médecins et pharmaciens pour évaluer et définir des traitements appropriés ;

- Elaboration de guides de prescription prenant en compte la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments proposés, de même que leur rapport coût/efficacité ;

- Diffusion dans un cadre organisé d'une information validée (=> mise en place de réseau au niveau local, national ou international permettant un accès sûr et rapide à l'information) ;

- Programme de formation des professionnels de santé : le pharmacien devrait constituer à la fois une source d'information indépendante sur la prescription et l'usage rationnel des médicaments et prendre part à des programmes de formation destinés à d'autres professionnels de santé.

Recommandations particulières pour l'auto prise en charge du patient

- **Protocole d'auto-prise en charge, d'automédication**

- Etablir des protocoles pour chaque catégorie de problèmes que le patient peut avoir envie de traiter par lui-même (un personnel convenablement formé peut donner des conseils d'auto-prise en charge à un certain niveau pourvu que la procédure précise quand il doit en référer au pharmacien responsable).

- **Evaluer correctement les besoins**

- Nécessite un minimum d'informations pour permettre une bonne évaluation du problème ;
- Dans le cas de problèmes sérieux envoyer le patient chez un médecin ;
- S'il s'agit d'un cas mineur, donner des conseils appropriés et ne proposer un médicament que si c'est nécessaire.

- **Dispensation d'un médicament non soumis à prescription.**

- Se fonder sur son expérience pour délivrer des médicaments non soumis à prescription, en fonction de leur efficacité, de leur qualité, de leur innocuité ;
- Donner tous les renseignements nécessaires au patient sur l'action du médicament, la façon dont il faut le prendre (quand, comment, combien), la durée de traitement, les effets secondaires, les contre-indications et les interactions éventuelles ;
- Conseiller le patient d'aller consulter un médecin si les symptômes persistent au-delà d'une durée déterminée.

Recommandations particulières pour la promotion de la santé et la prévention

- **Fournir des conseils généraux en matière de santé**

Donner des informations, des conseils couvrant toute question liée à la santé (informations à caractère général données par des moyens écrits, oraux ou audio-visuel).

- **Participer à des campagnes particulières en commun avec d'autres professionnels de santé, pour assurer la coordination des efforts et la cohérence des conseils.**

Actions de promotion de la santé au niveau national, actions comprenant des campagnes pour réduire l'abus et le mauvais usage des médicaments.

Recommandations particulières sur la dispensation des médicaments et des autres produits de santé faisant l'objet d'une prescription

- **La réception de l'ordonnance et la confirmation de l'authenticité de son contenu**

- Définir une procédure pour la réception des ordonnances permettant :
- *d'identifier* le patient et le prescripteur ;
- de vérifier *l'authenticité* de l'ordonnance (si problème ou impossibilité de dispenser l'ordonnance, il faut aider le patient à résoudre ce problème) ;
- *d'interpréter* la nature du traitement et l'intention du prescripteur ;
- *d'identifier* le médicament et de *vérifier* la forme galénique, le dosage, la posologie, la présentation, la voie d'administration et la durée de traitement.

- **Evaluation de la prescription par le pharmacien**

- Pour chaque prescription => une analyse professionnelle portant sur : les aspects thérapeutiques, son adaptation par rapport à la personne concernée, ses contre-indications et ses interactions, ses aspects réglementaires et économiques. Prendre contact avec le prescripteur dès qu'un problème est relevé ;
- Cette analyse nécessite de poser des questions au *patient* (ou à la personne s'occupant de lui), et en cas de doute de demander des informations complémentaires au *médecin*, au *centre de pharmacovigilance*, ou aux *autorités sanitaires* de tutelle ;
- Développement de dossiers pharmaceutiques des patients :
- indiquent les médicaments pris par chaque patient ;
- sont conservés après accord préalable et éclairé du patient ;
- mise en place d'un système garantissant la confidentialité des données.

- **Préparation et délivrance du produit prescrit**

- Sélection du médicament par le pharmacien; si substitution, avertir le client et lui expliquer pourquoi.
- Source d'approvisionnement : le pharmacien devrait connaître ses fournisseurs et les choisir en utilisant divers critères de qualité.
- La préparation et l'assurance qualité des préparations extemporanées nécessitent :
=> des équipements adéquats ;
=> le respect des Bonnes Pratiques de préparations édictées dans le pays, le souci de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité du médicament préparé ;
=> la détermination d'une durée de conservation pour chaque produit préparé.
- Conditions de délivrance : garantir la qualité du médicament et des autres produits de santé à la date de leur dispensation :
=> vérification de la date de péremption, de l'état physique du médicament.

- **Conseil au patient (ou représentant) en s'assurant qu'il reçoit et comprend une information écrite et orale suffisante pour assurer le bénéfice maximum du traitement**

- Définir une procédure pour :
- donner toute *information* nécessaire pour un usage sûr, correct et efficace du médicament, sous une forme adaptée aux besoins de chaque patient ;
- en plus de la communication orale, étayer les informations et conseils sous formes écrites ou par tout autre *moyen approprié* ;
- expliquer les *contre-indications, effets indésirables* et *interactions* au moment de la dispensation ;
- s'assurer que le patient (ou la personne qui s'occupe de lui), n'ai *aucun doute* sur les points suivants : action du médicament, manière de le prendre (comment, quand, combien), durée de traitement, éventuels effets indésirables, interactions et précautions à respecter.

- **Le suivi des effets du traitement prescrit**

- Participation à l'évaluation des résultats de traitements : si durant le suivi, un effet indésirable non connu apparaît, celui-ci doit être déclaré en remplissant un formulaire destiné aux autorités de santé,

selon les procédures nationales de pharmacovigilance.

o **L'enregistrement des activités professionnelles**

- Archivage des données relatives aux activités professionnelles, notamment pour les prescriptions de médicaments psychotropes, stupéfiants ou autres, la conservation étant imposée par la loi ou par un Ordre professionnel.

3 - PSF-CI et les Bonnes Pratiques Pharmaceutiques

Les Bonnes Pratiques Pharmaceutiques ont été adoptées par PSF-CI et transcrites dans la **Charte du Mouvement PSF** au niveau notamment des articles 5 (Déontologie) et 6 (Missions).

Cette Charte, dont chaque expatrié a pris connaissance avant son départ sur le terrain, est retranscrite ci-dessous pour rappel.

"Article 1: Définition.
Le MOUVEMENT est l'ensemble des structures issues de l'association originelle française « Pharmaciens Sans Frontières » ainsi que toutes les autres structures qui y adhèrent ou y adhéreront directement.

Article 2 : Forme.
La Charte du Mouvement Pharmaciens Sans Frontières est un document contractuel formalisant l'engagement de ses membres à respecter et à faire respecter les principes fondateurs et déontologiques qui y sont inscrits et leurs conséquences organisationnelles.

Article 3 : Objet.
Son objet est de garantir, aux bénéficiaires des activités de Pharmaciens Sans Frontières, ainsi qu'aux donateurs, des prestations cohérentes et conformes aux principes et à la déontologie humanitaire et pharmaceutique telle que définis ci-après.

Article 4 : Principes fondateurs.
Pharmaciens Sans Frontières reconnaît et fait sien les principes d'égalité entre les hommes et du droit universel à vivre dans la dignité, exprimés dans la DECLARATION UNIVERSELLE DES DROITS DE L'HOMME des Nations Unies, en date du 10 décembre 1948, incluant l'accès aux thérapeutiques de référence.

Article 5 : Déontologie.
Le Mouvement PSF œuvre, sur la base du volontariat, pour l'accès aux soins de qualité partout et pour tous sans aucune discrimination de race, d'ethnie, de sexe, politique ou religieuse.
Il revendique la liberté de ses actions qu'il décide et conduit indépendamment de tout pouvoir politique, économique, ethnique, religieux ou militaire.
Il respecte en toute circonstance les personnes ainsi que leurs traditions en ce qu'elles respectent elles-mêmes la vie et l'intégrité physique et psychique des individus.
Il s'engage sur la qualité de son activité pharmaceutique qui repose sur :

- ***l'opportunité du choix des médicaments et autres objets de soins, de diagnostic ou de prophylaxie.***
- ***la qualité intrinsèque de ces derniers et leur bonne conservation (origine des MP, BPF, emballages).***
- ***la qualité technique de l'acte de délivrance.***
- ***le suivi individuel et collectif de l'utilisation des produits pharmaceutiques.***
- ***l'intégration de ses activités dans des politiques de santé adaptées.***

PSF promet l'usage rationnel des médicaments.

Dans leurs relations entre eux, les membres du Mouvement font preuve de confraternité.

** MP = Matières Premières*
** BPF = Bonnes Pratiques de Fabrication*

Article 6 : Missions.
Chaque structure du Mouvement s'engage donc, après détermination rigoureuse des besoins, ***à n'employer et à ne délivrer que des médicaments conformes aux principes directeurs de l'Organisation Mondiale de la Santé (O.M.S.) ainsi qu'à ceux de la Fédération Internationale Pharmaceutique (F.I.P.)****, et préférentiellement des médicaments essentiels.* ***Les conditions de préparation, de stockage, d'acheminement, de délivrance des médicaments et de leur suivi sont fixées et contrôlées par des pharmaciens diplômés qui s'engagent sur la qualité de leur prestation****. Ils officient dans le respect des réglementations locales et internationales en ce qu'elles ont de compatible avec les articles 4,5 et 6 de la présente.*
PSF, dans ses missions d'urgence et de développement, recherche des effets durables, et vise, par l'implication active des bénéficiaires, leur autonomie à terme.
PSF, dans les limites imposées par la sécurité de ses membres, participe aux actions de protection des victimes, ainsi qu'à la collecte des informations et témoignages sur les violations des Droits de l'Homme.
Ses actions d'information et de témoignage doivent être respectueuses de la dignité et de l'intérêt des populations en état de souffrance physique ou morale ».

Les activités développées dans les programmes de PSF-CI, corollaires à la Charte du Mouvement, s'inscrivent dans le cadre des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques.

Il s'agit notamment de :

- la mise en place de systèmes rationnels d'approvisionnement, de distribution et de stockage de produits pharmaceutiques conformément aux **procédures d'assurance qualité** spécifiques de PSF-CI[5] ;
- l'appui à la mise en œuvre de systèmes nationaux d'approvisionnement et de distribution de produits pharmaceutiques conformément aux **réglementations et législations nationales** en vigueur ;
- la mise en œuvre d'**enquêtes sur la qualité des produits pharmaceutiques** présents au niveau national, aussi bien dans les secteurs communautaire, public que privé ;
- l'appui des **Laboratoires Nationaux de Contrôle Qualité** favorisant l'analyse des produits pharmaceutiques fabriqués ou importés dans un pays.

Par ailleurs, certaines activités de PSF-CI sont destinées à aider les personnes et les sociétés à faire un meilleur usage de produits pharmaceutiques :

- **monitoring de la consommation des produits pharmaceutiques** au niveau des structures de soins, que ces produits aient été distribués ou non par PSF-CI ;
- **promotion de l'utilisation rationnelle des médicaments**, en particulier celle des antibiotiques et des injectables au niveau des communautés et des acteurs de santé ;
- **mise en garde contre les dangers des médicaments achetés, conservés et vendus par des non professionnels** (marché informel) ;

[5] Se référer aux guides pharmaceutiques PSF-CI « L'approvisionnement en produits pharmaceutiques » et « Comment mieux gérer les entrepôts pharmaceutiques » ainsi qu'aux procédures Assurance Qualité de PSF-CI.

- **formation des acteurs de santé** (pharmaciens, gestionnaires des dépôts de vente de médicaments, prescripteurs, laborantins, sages-femmes…) ;
- collaboration avec les associations nationales de pharmaciens pour **rédiger les Bonnes Pratiques Pharmaceutiques du pays**.

PSF-CI s'investi également dans les activités destinées à promouvoir la santé et à éviter les maladies grâce aux **campagnes d'Information, d'Education et de Communication** menées auprès des communautés. Les thèmes retenus sont variés (prévention du paludisme, prévention des maladies diarrhéiques, soins de santé primaire etc.) et les activités sont menées en langue locale grâce à des partenaires nationaux (troupes de théâtre, sociétés de production de matériel IEC etc.).

Ainsi, quelque soit le type de programme mené par l'équipe PSF-CI sur le terrain, le respect et la mise en œuvre des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques doit être un souci constant pour les expatriés PSF-CI.

2ème PARTIE : LA DISPENSATION DES MEDICAMENTS

Le pharmacien est appelé à dispenser les médicaments. Or cette fonction essentielle est très rarement étudiée et prise en considération. Selon différentes enquêtes réalisées dans plusieurs pays africains, le patient ne perçoit pas de différence entre le service rendu à l'officine et celui qu'il trouve sur les marchés illicites où les prix sont moins élevés et l'accueil plus convivial.

Pour contribuer au bon usage du médicament et réduire les dangers liés au marché illicite, il est donc important de se pencher sur la dispensation du médicament pratiquée aussi bien dans les officines privées, que dans les dépôts pharmaceutiques des centres de santé ou dans les pharmacies hospitalières.

Nous développerons plus particulièrement dans cette deuxième partie la validation d'une ordonnance, acte pharmaceutique qui comporte cinq étapes essentielles :

- **L'accueil** du patient ;
- **La lecture attentive** de l'ordonnance ;
- **L'analyse des risques** d'une dispensation ;
- **Le commentaire** sur le bon usage des médicaments prescrits et délivrés ;
- **La mise à disposition des médicaments** prescrits ou conseillés.

En respectant ces différentes étapes, le pharmacien s'assure de respecter les différentes obligations qui lui incombent :

- obligation de **fournir un médicament conforme** à la formule indiquée, c'est-à-dire fournir le produit prescrit par le prescripteur figurant sur l'ordonnance à exécuter ;
- obligations de **prudence**, comme par exemple, vérifier l'authenticité de l'ordonnance et la régularité technique de celle-ci ;
- obligation de **conseil** afin que le patient atteigne des résultats thérapeutiques optimaux ;
- obligation de **pharmacovigilance**.

1 - L’accueil du patient

L’accueil compte beaucoup comme le révèle des enquêtes sur la fréquentation des centres de santé où le mauvais accueil réservé aux malades est fréquemment cité comme déterminant de la sous fréquentation de ces centres. Inversement, l’accueil convivial des vendeurs de médicaments est souvent évoqué pour justifier le recours au marché informel.

L’accueil du patient au niveau d’une pharmacie ou d’un dépôt de vente de médicaments doit être différent selon si le patient vient pour un renouvellement (cas des pathologies chroniques par exemple), ou pour une délivrance ponctuelle (cas des pathologies aiguës par exemple).

En cas de renouvellement, l’accueil du patient (un habitué) se fait en s’informant sur l’évolution de son état de santé et sa tolérance du traitement en cours.

Lors d’une délivrance ponctuelle, le pharmacien devra, en premier lieu, identifier la personne à qui l’ordonnance est destinée (porteur de l’ordonnance ou tiers personne) et rechercher si le malade prend déjà d’autres traitements.

2 - La lecture de l'ordonnance et la vérification de sa conformité

Une ordonnance est un **document légal** rédigé, daté et signé par un prescripteur autorisé, remis à un patient pour son traitement et qui comporte les modalités et les conditions d'utilisation des médicaments.
Parce que les ordonnances écrites dans les règles de l'art sont relativement rares dans les pays développés, comme dans les pays en développement, nous rappellerons dans ce paragraphe les principes « d'écriture » d'une ordonnance pour qu'ils puissent être enseignés ou rappelés aux prescripteurs et aux dispensateurs dans le cadre des formations organisées par PSF-CI.

La lecture de l'ordonnance et la vérification de sa conformité par le pharmacien reposent sur 3 éléments qui concernent aussi bien le document écrit (authenticité et régularité technique), que le rédacteur de l'ordonnance (habilitation).

2.1 - Authenticité de l'ordonnance

En premier lieu, le dispensateur doit vérifier l'authenticité de l'ordonnance. En effet, le patient doit arriver avec l'original de l'ordonnance car le pharmacien ne peut pas délivrer des médicaments sur présentation d'une photocopie d'ordonnance.

L'ordonnance doit être signée, datée par un praticien qualifié. En cas de doute, et pour s'assurer de la qualification du prescripteur, le pharmacien pourra essayer de le joindre, ou éventuellement, de se renseigner à l'Ordre des médecins.

2.2 - Habilitation du prescripteur

En deuxième lieu, le dispensateur doit s'assurer que le prescripteur était habilité à établir la prescription. On entend par praticien qualifié, celui qui peut exercer car il a obtenu le diplôme nécessaire, et il ne fait pas l'objet d'une suspension par son Ordre ou il n'est pas à la retraite.

En fonction de son appartenance à tel ou tel niveau de la pyramide sanitaire, le prescripteur sera habilité à prescrire une liste plus ou moins grande de produits. Aussi, une ordonnance provenant d'un centre de santé de premier échelon doit se distinguer de celle provenant d'un hôpital.

Par ailleurs, les médecins et vétérinaires connaissent généralement une liberté de prescription totale. Par contre, les dentistes et les sages femmes sont limités dans leurs droits de prescription, à une liste restreinte de médicaments en rapport avec leur spécialité.

2.3 - Régularité technique de la prescription

En troisième lieu, le dispensateur doit vérifier la régularité technique de la prescription et notamment la posologie afin de déceler le cas échéant des erreurs du prescripteur comme une contre-indication ou des posologie inadéquates.

Comme sur le schéma 3, une ordonnance doit être composée de trois parties (la tête, le tronc et les membres) et elle doit comporter différentes mentions.

Schéma 3 : Éléments constitutifs d'une ordonnance médicale

Nom, prénom, qualification et adresse du prescripteur

Lieu Date d'émission

Nom, prénom, âge (1) du malade

Ordonnance médicale

Numéroter les médicaments | Nom du médicament | Dosage | Forme pharmaceutique | Qté

Posologie | Horaire | Durée du traitement

Arrêt de l'ordonnance

Conseils hygiéno-diététiques (2)

Renouvellement (2)

Rendez-vous (2)

Cachet et signature du prescripteur

(1) = Poids à rajouter lorsqu'il s'agit d'un enfant ou d'une personne âgée.
(2) = Pas toujours nécessaire.

La tête de l'ordonnance comprend:

- en haut et à gauche, des **éléments d'identification du prescripteur** (nom, prénom et qualification du prescripteur, lieu où il exerce et éventuellement, téléphone professionnel et n°d'inscription à l'Ordre) ;
- en haut et à droite, **le lieu et la date d'émission de la prescription**, ainsi que des **éléments d'identification du patient** (nom, prénom, âge du patient et son poids s'il s'agit d'un enfant ou d'une personne âgée) ;
- au milieu, le libellé " **Ordonnance médicale** ".

Le tronc de l'ordonnance comprend les éléments concernant le traitement thérapeutique :

- la **numérotation des produits** s'il y en a plusieurs;

- Le nom du médicament en **DCI** et sans abréviation ;
- le **dosage** (ex. : 100 mg) ;
- la **forme pharmaceutique** (ex. : comprimés) ;
- la quantité ou **nombre d'unités thérapeutiques** (ex. : 2 boîtes) ;
- la **posologie** ;
- les **modalités de prises du traitement** (horaire…) ;
- la **durée du traitement**.

Les membres de l'ordonnance comportent :

- **l'arrêt de l'ordonnance par un trait ;**
- les **conseils hygiéno-diététiques** si nécessaire ;
- le **renouvellement** de l'ordonnance en cas de besoin ;
- le **prochain rendez-vous** du patient si nécessaire ;
- le **cachet** et la **signature** du prescripteur.

Voici un exemple d'ordonnance médicale :

OUEDRAOGO Adama
IDE
CSPS de Titao

Titao, le 20.03.2001

SAWADOGO Salif
24 ans

ORDONNANCE MEDICALE

1) Acide acétylsalicylique 500 mg comprimé, 1 boîte
2 comp. le matin et
2 comp. le soir pendant les repas jusqu'à disparition de la fièvre

2) Cotrimoxazole 400/80mg comprimé, 1 boîte
2 comp. 2 fois/jour pendant 6 jours

Bien se protéger la nuit en se mettant au chaud.
A revoir à la fin du traitement.

L'infirmier

CSPS Titao

Le dispensateur doit toujours **demander si le médicament est destiné à un adulte ou à un enfant**. Si c'est pour un enfant, il devra aussi demander l'âge et le

poids de l'enfant afin de **vérifier si le médecin n'a pas dépassé la posologie usuelle**.

Par ailleurs, une ordonnance médicale ne doit comporter **ni rature, ni surcharge, ni abréviation** en ce qui concerne le nom des produits pharmaceutiques.
En présence d'une ordonnance de mauvaise qualité ou en cas de doute ou d'erreur, le dispensateur doit **avertir le prescripteur** et éventuellement lui retourner l'ordonnance. Il est toujours mieux de **suspendre la délivrance** et demander des renseignements que de causer un accident dû à une erreur de délivrance.
Le prescripteur interpellé pourra soit modifier l'ordonnance, soit maintenir sa prescription. Dans ce dernier cas, si le pharmacien est en désaccord et juge la prescription dangereuse pour le patient, il a le **droit de refuser d'exécuter l'ordonnance** mais le refus doit être documenté.

3 - L'analyse des risques

Cette étape sera différente selon si le patient vient pour la première fois ou s'il s'agit d'un renouvellement.

3.1 Première ordonnance

Il faut vérifier :

- l'absence de risque de fond comme les contre-indications absolues médicamenteuses ;
- l'absence de contre-indications physiopathologiques, c'est-à-dire celles en rapport direct avec le patient (femmes enceintes ou allaitantes, diabétiques, insuffisant rénal ou hépatique…) (annexe I) ;
- l'adéquation de la posologie, de la forme avec le patient et avec les autres médicaments qu'il prend éventuellement (annexes II et III).

3.2 Renouvellement

Lors d'un renouvellement, il faut :

- identifier s'il y a eu une modification de l'ordonnance par rapport à l'ordonnance précédente. Cela peut se faire soit en regardant l'historique du malade (« fiche patient » informatisée ou sur support papier), soit en dialoguant avec le patient ;
- s'intéresser à l'objectif thérapeutique (a-t-il été atteint ? le malade va-t-il mieux ?). La modification d'une ordonnance permet de réajuster un traitement en cas de déséquilibre. Ce déséquilibre peut être la conséquence d'une mauvaise appréciation de l'objectif thérapeutique par le prescripteur ou d'une mauvaise observance du traitement par le patient.

Remarque : l'inscription de certains médicaments à une Liste (ancien Tableau) entraîne pour ces produits, des conditions de délivrance particulières (annexe IV). Ces produits ne peuvent être délivrés que sur présentation d'une ordonnance médicale rédigée par un prescripteur autorisé.

- Les médicaments de la *Liste 1* (ancien Tableau A) correspondent aux produits **toxiques**[6]. Il s'agit de médicaments dont la consommation non justifiée, même à faible dose, et non suivie par un médecin peut se révéler néfaste pour la santé. On reconnaît ces médicaments par le carré rouge apposé sur les boîtes de spécialités ;
- Les médicaments de la *Liste 2* (ancien Tableau C) correspondent aux produits **dangereux**[7]. Il s'agit de médicaments dont la consommation à posologie normale présente peu de risques mais dont l'abus en quantité (ou en durée de traitement) peut entraîner l'apparition d'accidents plus

[6] Comprend " les substances ou préparations et les médicaments et produits présentant les risques les plus élevés pour la santé ".
[7] Comprend " les médicaments et les produits vénéneux présentant pour la santé des risques directs ou indirects ".

ou moins graves. On reconnaît ces médicaments par le carré vert apposé sur les boîtes de spécialités ;

- Les substances « stupéfiantes[8] » (ancien Tableau B) : les **psychotropes** (produits de la famille des benzodiazépines et des barbituriques) et les **stupéfiants** (analgésiques centraux) sont des substances vénéneuses agissant sur le système nerveux central. De ce fait, des détournements d'usage à des fins toxicomaniaques sont possibles. La production, la fabrication, l'extraction, la préparation, l'offre, la mise en vente, le transport, l'importation, l'exportation de ces produits sont donc régis par la Convention de Vienne de 1961 (pour les substances stupéfiantes) et de 1971 (pour les substances psychotropes).

[8] Cette catégorie découle essentiellement des conventions internationales. Le terme stupéfiant ne correspond pas au sens pharmacologique, mais au danger de risques toxicomanogènes (à côté des stupéfiants comme les opiacés, on trouve par exemple des psychotropes stimulants comme la métamphétamine ou des hypnotiques comme le sécobarbital).

4 - La dispensation accompagnée de conseils

Tous les conseils promulgués par le pharmacien vont conditionner la bonne observance du traitement par le patient.

Durant cette étape, il faut respecter des règles simples pour faciliter la compréhension du traitement par le patient :

- Prendre les médicaments les uns après les autres, dans l'ordre de la prescription, les exposer individuellement et faire jouer la **mémoire visuelle** du patient ;
- Tout ne peut pas être dit, et ce qui sera dit ne sera pas entièrement retenu. Il faut donc **insister sur l'essentiel** : type de médicament prescrit, l'action du produit, la posologie, le moment de prise et la durée du traitement ;
- Regarder le patient en face pour **déceler** toute grimace ou froncement de sourcil, **signe d'une incompréhension** de sa part et devant tout signe d'incompréhension, **reformuler** ses propos ;
- **Ne rien entreprendre d'autre** pendant la discussion (éviter de remplir l'ordonnancier ou le registre par exemple) ;
- S'efforcer de parler au patient en utilisant **le moins de termes scientifiques possible** : à « céphalées » et « ß- bloquants » par exemple, préférer des termes plus abordables tels que «maux de tête », « diminue la tension» ;
- Parler **distinctement** de manière **sûre** avec un **débit adapté** ;
- Rappeler que la **posologie indiquée est individuelle** et qu'il ne faut pas la modifier ;
- Préciser les **contre-indications** existantes avec la prise de certains médicaments. Pour exemple, éviter la prise de fer/ acide folique lors d'un traitement antipaludéen à la sulfadoxine-pyriméthamine (Fansidar®) puisque le Fansidar® est un médicament qui a une action antifolate. Si une prise de fer est nécessaire, ce sera sous forme de fer sans folates ;
- Décrire au patient les **effets indésirables** que sont susceptibles d'entraîner les médicaments prescrits. Le malade les acceptera d'autant mieux qu'il en ait été informé et s'inquiétera alors moins ;
- En fonction des molécules (antihypertenseurs, antirétroviraux, anxiolytiques…), mettre en garde vis à vis des **risques liés à l'arrêt brutal du traitement**. En effet, les malades ne doivent pas interrompre brutalement ou précocement leur traitement sous peine de voir apparaître des troubles plus sévères qu'à l'origine (effet rebond) ;
- Rappeler le **moment précis d'administration**, celui-ci pouvant être responsable de la variation de concentration, d'efficacité ou encore de toxicité. Par exemple, certains médicaments doivent être pris à jeun ; d'autres, pour limiter un effet secondaire comme une brûlure d'estomac, ou pour avoir une meilleure absorption, doivent être pris en mangeant. L'idéal serait donc que le pharmacien écrive les informations sur les conditions de prise, directement sur le conditionnement du médicament ou via une étiquette. Le pharmacien peut également créer, sur une feuille à part, un plan de prise reprenant l'essentiel de la prescription ;

- Dans les pays à faible taux d'alphabétisation, les dispensateurs de médicaments doivent chercher à **développer des aides mémoires adaptés aux réalités culturelles** du pays. Un des challenges majeurs est celui de simplifier une information médicale pour le rendre compréhensible alors que la culture occidentale est souvent étrangère au malade (annexe V) ;
- Présenter, expliquer le **mode d'emploi** du médicament et proposer une démonstration notamment pour les dispositifs d'administration particulière (annexe VI) ;
- Il peut être utile d'expliquer le plus simplement possible les **mécanismes d'absorption des produits** ;
- Conseiller des **mesures hygiéno-diététiques** préventives et curatives quand la pathologie s'y prête (diabète, hypertension, infections liées aux mains sales…) ;
- **Répéter les conseils** importants de façon simple et claire pour aider le patient à retenir l'essentiel ;
- S'assurer que le patient n'a plus de questions en suspens et **évaluer sa compréhension des conseils** que vous avez promulgués. Après avoir reçu les conseils du dispensateur, le malade doit être capable de répondre aux questions suivantes :
    - Qu'est-ce que le médicament X ?
    - Pourquoi est-il utilisé ?
    - Quand doit-il être utilisé ?
    - Comment doit-il être utilisé ?
    - Pendant combien de temps doit-il être utilisé ?
    - Quelles précautions prendre avant son utilisation ?
- **Encourager le patient à s'exprimer** car il sera peut-être nécessaire d'apporter des informations complémentaires (informer le patient sur la conduite à tenir en cas d'oubli de traitement ou de vomissement par exemple).

Le tableau suivant regroupe une série de questions/réponses susceptibles d'être échangées au moment de la dispensation de produits pharmaceutiques par les pharmaciens.

Phrases types des patients	Phrases types des pharmaciens
• Je ne suis pas convaincu que mon traitement soit utile. • Ma maladie n'est pas si grave que cela. • J'ai du mal à prendre mes médicaments. • J'ai une autre bonne raison de ne pas les prendre (douleur, raison financière, médicament non disponible…).	• Voulez-vous que j'explique de nouveau le traitement et son intérêt ? • Voulez-vous avoir par écrit des indications, des explications ? • Voulez-vous que je fasse une démonstration du médicament ? • Voulez-vous que nous cherchions ensemble un moyen pour que vous pensiez à prendre vos médicaments ? • Voulez-vous que j'appelle le médecin pour voir s'il peut simplifier le traitement ? • Voulez-vous que nous en reparlions dans quelques jours ? • Voulez-vous que j'explique à votre conjoint, à votre famille ? • Ca va mieux maintenant ? • Une dernière question ? N'hésiter pas à me demander conseil.

Quelque soit le conseil formulé par un dispensateur de médicaments, celui-ci doit toujours être adapté aux réalités socioculturelles du pays dans lequel l'agent de santé exerce (annexe VII).

5- La mise à disposition des médicaments prescrits

5.1 - Le déconditionnement

Deux cas peuvent se présenter lors de la mise à disposition par le pharmacien des médicaments prescrits:

- le cas où les produits sont gardés dans leurs emballages d'origine et dispensés tels quels ;
- le cas où les produits sont extraits de leurs emballages d'origine avant d'être dispensés (déconditionnement).

Il faut savoir que le droit de déconditionnement n'est pas acquis pour les pharmaciens dans tous les pays. Aussi est-il nécessaire de connaître la législation pharmaceutique en vigueur dans le pays en question (annexe VIII).

Dans le cas où le déconditionnement des produits est permis, il sera alors nécessaire de disposer **d'emballages de qualité** dont **l'étiquetage** permet de garantir la **traçabilité** et **l'utilisation** des produits dispensés. Ceci conditionne dans une certaine mesure la valeur que prêtera le patient au médicament et donc son observance du traitement.

Vous trouverez en annexe IX les différents types d'emballages recommandés par les Bonnes Pratiques de Dispensation en fonction de la forme galénique des produits et de leur voie d'administration.

Par ailleurs, que le médicament soit déconditionné ou non, des **conseils sur le stockage** des médicaments devraient être donnés au patient pour garantir la bonne conservation des produits et la sécurité du malade et de son entourage (par exemple, les médicaments doivent être gardés hors de la portée des enfants, ces derniers pouvant les assimiler aux bonbons). Le dispensateur de produits pharmaceutiques doit donc insister sur le mode de conservation des produits délivrés et inviter le malade à observer le médicament pour qu'il puisse éventuellement déceler les signes de dégradation visibles à l'œil et, le cas échéant, éviter de prendre le produit.

5.2 - La substitution

De nombreux pays accordent aux pharmaciens la possibilité de modifier une prescription médicale sous certaines conditions (annexe X). La substitution permet notamment de proposer aux malades des médicaments génériques à la place des spécialités plus onéreuses, donc d'améliorer le ratio coût/efficacité.

En cas de substitution d'un produit par un autre, la communication entre le pharmacien et le patient est capitale. La **démarche** du pharmacien, ainsi que le **nouveau traitement proposé**, doivent en effet être **compris** et **acceptés** par le patient.

En amont, le pharmacien doit s'assurer de l'équivalence entre les différents produits disponibles sur le marché. Rappelons que deux médicaments sont interchangeables quand leurs équivalences pharmaceutique et thérapeutique ont été prouvées :

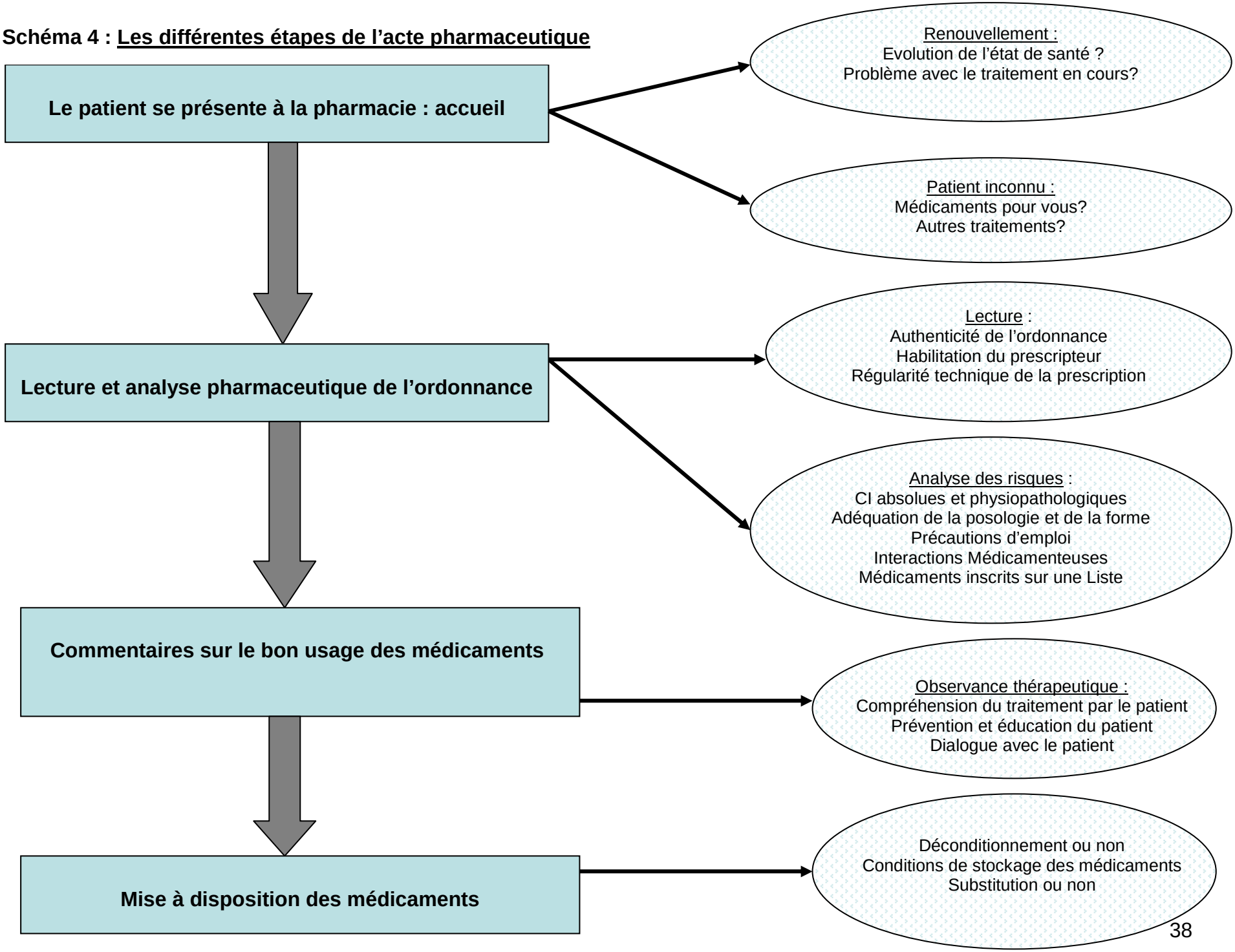
- Pour que deux produits soient **pharmaceutiquement équivalents**, ils doivent avoir la même quantité du ou des même(s) principe(s) actif(s), sous la même forme galénique. Ils doivent également satisfaire à des

normes identiques ou comparables et être destinés à une administration par la même voie.

- Pour que deux produits soient **thérapeutiquement équivalents**, il faut, après administration de la même dose molaire, que leurs effets, tant en ce qui concerne l'efficacité que la sécurité, soient essentiellement les mêmes.

Le schéma 4 représente une synthèse des différentes étapes de l'acte pharmaceutique développées dans ce chapitre.

Schéma 4 : <u>Les différentes étapes de l'acte pharmaceutique</u>


Le patient se présente à la pharmacie : accueil
Renouvellement :
Evolution de l'état de santé ?
Problème avec le traitement en cours?
Patient inconnu :
Médicaments pour vous?
Autres traitements?
Lecture et analyse pharmaceutique de l'ordonnance
Lecture :
Authenticité de l'ordonnance
Habilitation du prescripteur
Régularité technique de la prescription
Analyse des risques :
CI absolues et physiopathologiques
Adéquation de la posologie et de la forme
Précautions d'emploi
Interactions Médicamenteuses
Médicaments inscrits sur une Liste
Commentaires sur le bon usage des médicaments
Observance thérapeutique :
Compréhension du traitement par le patient
Prévention et éducation du patient
Dialogue avec le patient
Mise à disposition des médicaments
Déconditionnement ou non
Conditions de stockage des médicaments
Substitution ou non

Remarque : lors de la **vente de médicaments sans ordonnance**, les étapes précédemment citées (à part, bien entendu, celle de la « lecture attentive de l'ordonnance ») doivent toutes être respectées.
En plus, une étape supplémentaire sera indispensable quand le malade se présente sans ordonnance et désire un traitement : celle de **l'évaluation correcte des besoins**.

Pour pouvoir bien évaluer les problèmes du malade, le pharmacien doit recueillir un minimum d'informations auprès du patient :

- **description** précise des **symptômes** ;
- **moment d'apparition** des symptômes pour la première fois ;
- **fréquence et durée d'apparition** des symptômes (continuelle ou épisodique) ;
- **traitement en cours** (il peut s'agir d'un médicament moderne ou d'une plante traditionnelle ayant des propriétés curatives, prescrits ou obtenus par automédication).

Le pharmacien doit ensuite se fonder sur son expérience pour délivrer des médicaments non soumis à prescription, en fonction de leur efficacité, de leur innocuité et de leur qualité.

S'il s'agit d'un problème mineur il n'est pas toujours nécessaire de donner des médicaments : des conseils peuvent suffire.

En cas de problèmes sérieux il est indispensable d'envoyer le patient chez un médecin qui devra faire un examen plus approfondi.

3ème PARTIE : L'UTILISATION RATIONNELLE DES MEDICAMENTS

1 - Définitions

1.1 - L'utilisation rationnelle des médicaments

Selon la définition établie par l'OMS en 1985, utiliser des médicaments de façon rationnelle correspond à « **prescrire le produit le plus approprié, obtenu à temps et moyennant un prix abordable pour tous, délivré correctement et administré selon la posologie appropriée et pendant un laps de temps approprié** ».

1.2 - L'utilisation irrationnelle des médicaments

Tout usage de médicament non conforme à la définition précédente est considéré comme étant irrationnel.

A l'échelle mondiale, on estime que plus de 50% des médicaments prescrits, distribués ou vendus, le sont de manière irrationnelle. Alors que parallèlement, environ 1/3 de la population mondiale n'a toujours pas accès aux médicaments essentiels.

A cause de l'utilisation irrationnelle de produits pharmaceutiques, on assiste, à travers le monde, à une :

- augmentation de la **morbidité** et de la **mortalité** ;
- augmentation du **coût des traitements** ;
- apparition et une augmentation des **résistances** ;
- diminution de la **confiance des patients** et à la **sous fréquentation des structures** de soins.

Les pratiques irrationnelles les plus courantes sont :

- **L'usage excessif de médicaments** par les patients (lié à une surprescription ou à une automédication abusive) ;
- **L'usage inapproprié d'antimicrobiens** se traduisant par une posologie inadéquate ou par le traitement à base d'antibiotiques d'infections non microbiennes ;
- **L'usage abusif et non sécurisé de produits injectables**.

2 - Acteurs et déterminants de l'utilisation irrationnelle de médicaments

Les prescripteurs de produits pharmaceutiques et les consommateurs (les patients) sont les deux groupes d'acteurs de l'utilisation irrationnelle de médicaments. En effet, de part leur comportement, ils déterminent la manière dont les produits pharmaceutiques seront utilisés à travers le monde.

Voyons pourquoi et comment ces deux groupes d'acteurs peuvent accroître ou non l'utilisation irrationnelle de produits pharmaceutiques observée dans le monde.

2.1 - Les prescripteurs

L'usage irrationnel des médicaments peut être lié à :

- leur prescription excessive ou
- leur prescription inadaptée (voire, pour les injectables, la pratique non sécurisée).

Les problèmes qui sous-tendent ces pratiques sont notamment :

- Le problème de la formation et des connaissances des prescripteurs ;
- Le problème de l'accès à une information pharmaceutique fiable ;
- Le problème de la disponibilité des molécules ;
- Le problème de l'incitation financière des prescripteurs ;
- Le problème lié aux exigences des patients et au manque de compréhension entre le patient et le prescripteur.

2.1.1 - La prescription excessive de produits pharmaceutiques

a) Le problème de la formation et des connaissances des prescripteurs

La formation insuffisante des prescripteurs est un déterminant de poids de la prescription excessive de médicaments à travers le monde. En effet, le faible niveau de connaissances de certains prescripteurs (souvent lié à une formation inadéquate et/ou insuffisante) remet en cause leur compétence en matière de prescription de médicaments. On assiste alors à des diagnostics incertains souvent liés aux doutes qu'ont les prescripteurs sur le médicament le plus approprié, ainsi qu'à la crainte d'un échec thérapeutique. Ainsi, le nombre de prescriptions « juste pour être sûr » augmente à cause des incertitudes pesant sur le diagnostic d'une part, et d'autre part à cause de l'inaccessibilité d'outils d'aide au diagnostic ou de l'impossibilité d'assurer un suivi optimal du patient.

Exemple : dans certains pays où le paludisme est endémique, nombreux sont les prescripteurs qui, quand ils sont confrontés à un malade présentant de la fièvre et des troubles digestifs, prescrivent spontanément l'association « antipaludéen + cotrimoxazole » pour « couvrir » simultanément les risques de paludisme, d'infection parasitaire autre que le paludisme, et le risque d'infection bactérienne. Le recours à un laboratoire d'analyses médicales fiable (demande d'une goutte épaisse par exemple) aurait permis de choisir une seule des deux molécules réduisant ainsi le nombre de médicaments par ordonnance.

b) Le problème de l'accès à une information pharmaceutique fiable

Souvent, même les prescripteurs relativement bien formés n'ont pas connaissance des dernières informations requises pour prendre les décisions correctes au moment de prescrire. En effet, le problème rencontré dans de nombreux pays est le manque d'accès à une information de qualité en matière de diagnostic et de médicaments.

Dans de nombreux cas, les laboratoires pharmaceutiques sont la seule source d'information des prescripteurs et dispensateurs, et les délégués médicaux peuvent alors « déformer » l'information surtout lorsqu'ils doivent démontrer l'efficacité du médicament qu'ils ont en charge de vendre. Les exemples de promotion inappropriée de médicaments dans les pays en développement sont nombreux[9].

Il en résulte notamment une tendance à la prescription excessive des nouveaux médicaments, tels que les nouveaux antibiotiques à large spectre.

Il faudrait donc, pour améliorer la prescription rationnelle de produits pharmaceutiques, que les prescripteurs et dispensateurs aient la possibilité de trier l'information reçue (annexe XI) afin d'éviter les pièges de l'industrie pharmaceutique (annexe XII).

c) Le problème de la disponibilité des molécules

La qualité de la gestion des stocks effectuée par les pharmaciens ou gérants des dépôts de vente de Médicaments Essentiels a des répercussions sur la qualité de la pratique des prescripteurs. Ces derniers adaptent souvent leurs ordonnances selon les produits disponibles en stock. La rupture de stock pousse donc certains à choisir des thérapeutiques alternatives parfois moins ciblées contre la maladie diagnostiquée. Inversement le surstock en certains produits peut rendre à la « mode » ces produits qui seront alors surprescrits même s'ils ne correspondent pas à la thérapeutique de choix pour une pathologie donnée.

d) Le problème de l'incitation financière des prescripteurs

Dans certains pays, les prescripteurs tirent des avantages à la fois de la prescription et de la délivrance de médicaments (leurs revenus dépendent en partie de la vente de médicaments). Il est donc dans leur intérêt financier d'en prescrire, même s'ils ne sont pas indiqués d'un point de vue clinique.

Par ailleurs, certains laboratoires pharmaceutiques versent des commissions à ceux qui prescrivent leurs produits. Il peut arriver qu'ils obtiennent des bénéfices supplémentaires en recommandant certains médicaments plus récents (et donc plus onéreux) préférentiellement à certains médicaments anciens et moins chers.

Selon une étude réalisée en 2000 au Zimbabwe[10], les médecins « prescripteurs-dispensateurs » prescrivent des antimicrobiens à 58% de leurs patients contre 48% pour les médecins qui n'assurent que la prescription des médicaments.

[9] Ils sont signalés notamment par le Medical Lobby for Appropriate Marketing (MaLAM) qui est un groupe de pression médicale pour la commercialisation raisonnée.

[10] TRAP B. et al., Prescribing by dispensing and non-dispensing doctors in Zimbabwe. Copenhague : Royal Danish School of Pharmacy; 2000.

e) Le problème lié aux exigences des patients et au manque de compréhension entre le patient et le prescripteur

La perception qu'ont les prescripteurs des attentes et des demandes de leurs patients influence fortement leurs pratiques de prescription. Selon les rapports émis dans de nombreux pays, les prescripteurs placent en effet les exigences des patients parmi les causes de prescription irrationnelle, cette influence dépendant des compétences et de l'assurance du prescripteur.

Certaines indications montrent de surcroît que dans son choix de la prescription, le prescripteur est plus souvent influencé par sa perception des souhaits du patient pendant la consultation que par une demande réelle de ce dernier[11].

Exemple : dans certains milieux culturels, les antibiotiques sous forme injectables sont considérés comme plus efficaces que les présentations orales. Aussi, cette perception s'associe-t-elle à une prescription exagérée des antibiotiques injectables à large spectre, alors que d'autres par voie orale et ayant des spectres d'activité plus étroits auraient mieux convenu.

En Tanzanie, 60% des professionnels de santé[12] ont reconnu prescrire des médicaments non appropriés à la demande de patients influençant, pour ne pas se faire une réputation de « récalcitrants » ou pour éviter des litiges éventuels.

2.1.2 - La prescription non adéquate des produits pharmaceutiques

La prescription peut être inadéquate de part :

- le choix de la **molécule active** (classe thérapeutique, biodisponibilité du produit, choix entre un composé liposoluble ou hydrosoluble, choix entre produits cardiosélectifs ou non etc.) ;
- le choix de la **posologie** (selon l'âge du patient, ou selon son poids en particulier dans les zones à fort taux de malnutrition) ;
- le choix de la **voie d'administration** (par exemple, les formes sèches orales sont inadaptées pour les nourrissons) ;
- le choix de la **durée de traitement** (durée exagérée ou insuffisante).

Dans tous les cas précédents, si le mauvais choix est effectué, alors la prescription est qualifiée « d'inadaptée ».

Comme pour la prescription excessive de produits pharmaceutiques, la prescription inadéquate de médicaments est également liée aux problèmes de la formation et des connaissances des prescripteurs, de l'accès à une information pharmaceutique fiable, de la disponibilité des molécules, de l'incitation financière des prescripteurs ou des exigences des patients et du manque de compréhension entre le patient et le prescripteur.

11 BRITTENT N., UKOUMUNNE O., "The influence of patient'hopes of receiving a prescription on doctors'perception and the decision to prescribe; a questionnaire survey". British Medical Journal 1997; 315 : 1506-1510.
12 MNYIKA KS., KILLEWO JZJ., "Irrational drug use in Tanzania". Health policy and planning, 1991 ; 6(2) ; 180-184.

2.1.3 - La pratique non sécurisée pour les injectables

En plus du recours excessif aux formes injectables, les règles de bon usage des produits injectables ne sont pas toujours respectées et les injections deviennent alors source de risques.

L'OMS défini une injection sans risque comme étant « une injection qui **ne nuit pas à la personne qui la reçoit**, qui **n'expose l'agent de santé à aucun risque** et qui n'entraîne **pas de déchets dangereux** pour la communauté»[13] .

La pratique des injections à risque peut avoir deux origines :

a) le problème de connaissance des agents de santé

Dans de nombreux cas, les agents de santé, bien que qualifiés pour pratiquer des injections, n'ont pas été formés aux règles de sécurité applicables aux injections. Souvent ils ne se rendent pas compte des dangers que représentent les injections à risque. En conséquence, le risque de piqûre accidentelle pour le personnel est encore élevé.

De plus, dans certaines communautés, des personnes n'ayant aucune formation en soins de santé pratiquent des injections en dehors du secteur officiel de la santé.

b) le problème de la disponibilité du matériel

Dans de nombreux pays, les seringues et aiguilles stériles à usage unique ne sont pas accessibles (problème de prix ou de gestion de l'approvisionnement). Les seringues et aiguilles stérilisables sont alors largement employées et trop souvent réutilisées après une mauvaise stérilisation ou sans être stérilisées. Ceci entraîne donc une exposition des malades et des agents de santé aux risques infectieux.

2.2 - Les patients

Les patients sont également à l'origine de facteurs très importants conduisant à l'utilisation irrationnelle des médicaments. A travers le monde, on note d'une part une demande excessive de produits pharmaceutiques et d'autre part, une mauvaise observance des traitements.

2.2.1 - La demande excessive de produits pharmaceutiques

Les déterminants associés à la demande excessive de produits pharmaceutiques par les patients sont leur niveau de connaissances et leurs croyances, la publicité, et la compréhension entre le patient et le prescripteur.

a) Le problème du niveau de connaissance et des croyances de la population

Selon le niveau de connaissance et les croyances du patient, ce dernier sollicitera plus tel ou tel type de produit.

Pour illustrer ce fait, prenons l'exemple de l'utilisation de médicaments injectables. La demande excessive de ces produits est essentiellement motivée par des croyances selon lesquelles les médicaments injectables sont les plus efficaces

[13] OMS, sécurité des injections faits et chiffre, aide mémoire n°232 de l'OMS octobre 1999, site internet : www.who.int/inf-fs/fr/am232.html, consulté le 22 mai 2003.

(la douleur de la piqûre est ressentie comme un signe d'efficacité), ou selon lesquelles les injectables agissent systématiquement plus vite que les médicaments utilisés par voie orale. De plus, pour la population générale, les injections représentent une technologie plus avancée donc un meilleur remède.

Ainsi, selon une enquête réalisée par Sophie LOGEZ[14] en 2001 au Burkina Faso, à la question « avez-vous une préférence de traitement entre la forme injectable et la forme orale ?»

- 34.4% des personnes préfèrent la forme orale
- 34.1% des personnes interrogées préfèrent la forme injectable
- 18% n'ont pas de préférence
- 13% de non réponse

Aux personnes interrogées préférant la forme injectable, une deuxième question a été posée afin de comprendre pourquoi. Les 34.1% se répartissaient de la sorte :

- 14% : les injections sont plus efficaces, plus rapides et entraînent une guérison plus rapide.
- 6% : avec les injections le médicament est directement dans le sang, il se répand dans tous l'organisme, nous sommes certains que le médicament est dans l'organisme.
- 4.1% : ne sait pas
- 4% : avec les injections, il n'y a pas de risques de vomissements, pas de difficultés à avaler, pas de goût amer.
- 3% : les injections sont de meilleure qualité que les comprimés, moins d'effets secondaires ou d'allergies.
- 2% : préfère les injections car peur de se tromper, d'oublier des comprimés.
- 1% : préfère les injections car doute sur l'efficacité des comprimés.

Selon les croyances et les rumeurs en cours, tel produit ou telle forme pharmaceutique sera donc à la « mode » et utilisé de façon excessive.

b) Le problème des publicités

Les pratiques au niveau du marketing peuvent également stimuler une demande exagérée. Par le biais de la publicité à la radio, à la télévision, dans la presse écrite et sur internet, les laboratoires pharmaceutiques vantent directement aux consommateurs leurs médicaments créant ainsi un besoin non rationnel.

De plus ces publicités s'appliquent à des médicaments nouveaux, chers, médicaments pouvant générer de gros bénéfices pour les laboratoires si le volume de vente est important. Il est en effet rare de voir une publicité en faveur d'un médicament ancien et moins cher, même s'il est plus approprié. Par exemple à quand remonte la dernière publicité en faveur de la pénicilline pour les cas de pharyngites à streptocoques ?

Ces publicités peuvent avoir comme effets néfastes :

- d'encourager l'usage de médicament pour des affections qui se résorberaient probablement d'elles même ;

[14] LOGEZ S., « Accessibilité du matériel d'injection : impact sur l'amélioration de la sécurité des injections au Burkina Faso », juin 2001. Enquête OMS/PSF-CI sur l'accessibilité du matériel d'injection dans les centres de santé primaires au Burkina Faso.

- de promouvoir comme médicaments de première intention des médicaments qui devraient être gardés en réserve.

c) Le problème de la compréhension entre le patient et le prescripteur

Lors de l'entretien entre le malade et le prescripteur, des malentendus et des quiproquos peuvent s'installer. Ainsi, certains malades vont suggérer à leur prescripteur, avant que ce dernier ne formule sa prescription, de leur prescrire la molécule que le malade perçoit comme étant celle qui serait préconisée par le corps médical. Le prescripteur, par souci de crédibilité, pourrait alors éventuellement se soumettre à la requête du malade comme cela l'a été évoqué précédemment.

2.2.1 - La mauvaise observance des traitements

En plus d'une demande excessive de produits pharmaceutiques de la part des patients, on note chez ces derniers un fort taux de mauvaise observance des traitements prescrits ou conseillés.

Dès qu'un patient ne suit pas la posologie ou la durée de traitement adéquat, il est considéré comme non ou mal observant.

Les circonstances où le patient ne suit pas correctement un traitement sont nombreuses comme l'illustrent les exemples suivants :

- **Cas des médicaments pris en automédication**, souvent sans conseils, et pouvant être inutiles. En effet, la posologie est souvent insuffisante et il arrive que les doses de principe actif soient trop faibles, notamment s'il s'agit de médicaments contrefaits.
- **Cas des ordonnances partiellement délivrées ou non renouvelées** : pour des raisons financières le plus souvent, les ordonnances ne sont pas systématiquement délivrées dans leur totalité. Les malades peuvent également être obligés d'arrêter de façon prématurée leur traitement faute de moyens pour renouveler leur ordonnance.
- **Cas du patient qui ne supporte par les effets indésirables d'un médicament**. Le patient peut en effet être amené à arrêter son traitement à cause des effets indésirables ressentis.
- **Cas du malade qui s'abstient de prendre son traitement**. Le malade peut s'abstenir de prendre son traitement pour éviter la stigmatisation sociale (cas fréquents avec les trithérapies antirétrovirales).
- **Cas du patient qui a mal compris les modalités de prise du traitement** (posologie d'administration, durée de traitement etc.) **ou oublié des prises** en particulier en cas de polythérapie difficile à gérer.

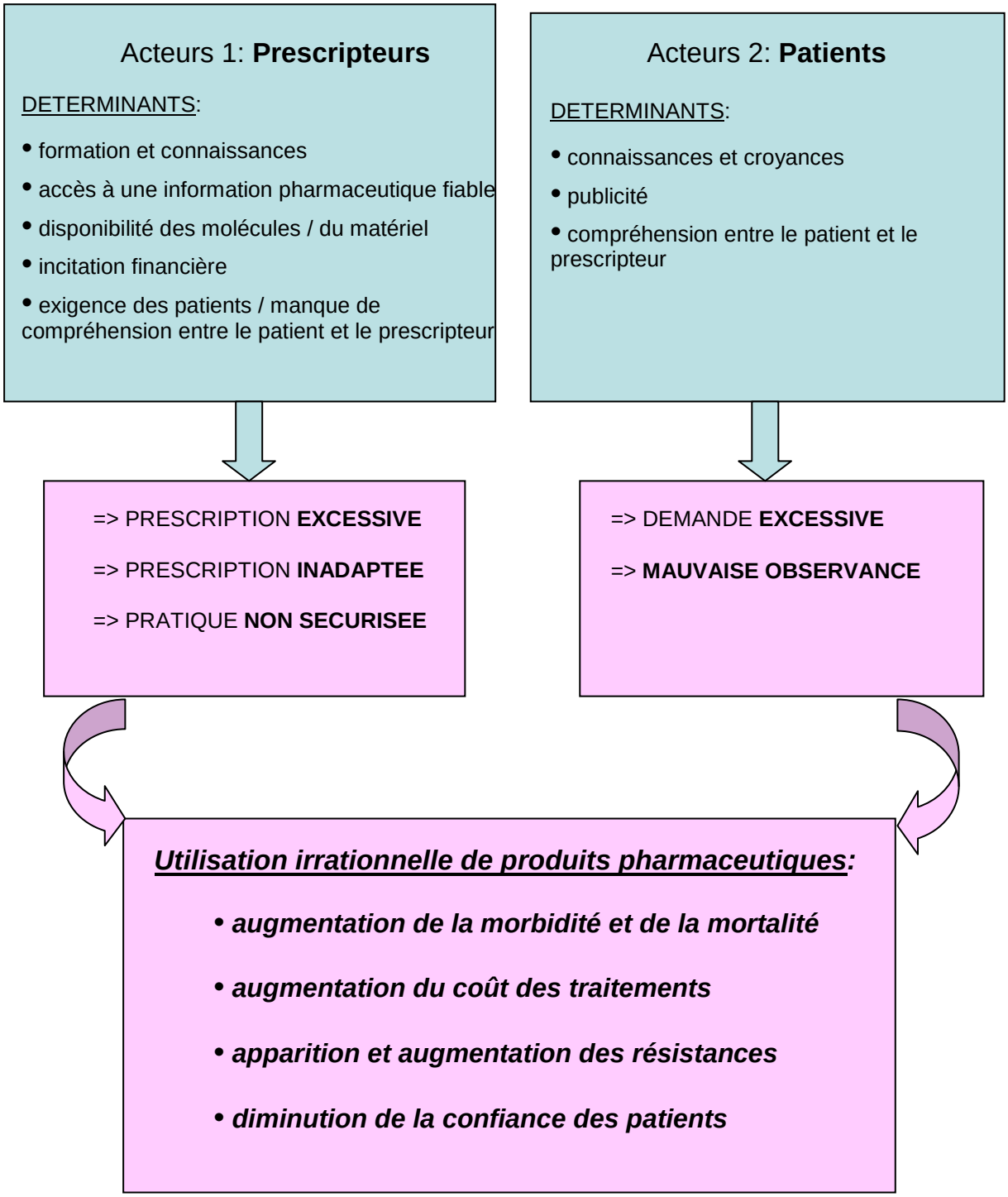
La mauvaise observance des traitements a de multiples conséquences :

- la non guérison ;
- l'aggravation de la maladie ;
- l'intoxication ;
- l'augmentation des coûts pour le patient ;
- l'augmentation de la résistance en cas d'utilisation d'antibiotiques.

Par ailleurs, le patient non guéri risque de perdre confiance vis-à-vis du prescripteur et de la médecine, ceci ayant pour conséquence la baisse du taux de fréquentation des structures de santé modernes.

Le schéma 5 résume les déterminants de l'utilisation irrationnelle de produits pharmaceutiques selon que l'acteur soit prescripteur ou patient, ainsi que les conséquences de cette utilisation tels que cela l'a été développé précédemment.

Schéma 5 : <u>Acteurs et déterminants de l'utilisation irrationnelle de produits pharmaceutiques</u>.


Acteurs 1: Prescripteurs
DETERMINANTS:
• formation et connaissances
• accès à une information pharmaceutique fiable
• disponibilité des molécules / du matériel
• incitation financière
• exigence des patients / manque de compréhension entre le patient et le prescripteur
Acteurs 2: Patients
DETERMINANTS:
• connaissances et croyances
• publicité
• compréhension entre le patient et le prescripteur
=> PRESCRIPTION EXCESSIVE
=> PRESCRIPTION INADAPTEE
=> PRATIQUE NON SECURISEE
=> DEMANDE EXCESSIVE
=> MAUVAISE OBSERVANCE
Utilisation irrationnelle de produits pharmaceutiques:
• augmentation de la morbidité et de la mortalité
• augmentation du coût des traitements
• apparition et augmentation des résistances
• diminution de la confiance des patients

3 - L'utilisation irrationnelle des antibiotiques et des injectables

Voyons plus en détail les causes, les conséquences et les moyens de lutte contre l'utilisation irrationnelle des antibiotiques et des injectables dans le monde.

3.1 - Les antibiotiques

Au cours du siècle dernier, d'importantes avancées médicales ont été réalisées en matière de lutte contre les grandes maladies. La découverte en 1928 du premier antibiotique (Pénicilline G) par Sir Alexandre Fleming, et sa production à échelle industrielle dans les années 40 a véritablement révolutionné l'approche ainsi que le traitement des maladies infectieuses. La mise sur le marché de thérapeutiques pour le traitement des maladies infectieuses s'est alors fortement développée.

Cependant, nous assistons actuellement à l'amplification de la résistance aux antibiotiques (et plus généralement aux antimicrobiens), mettant en péril la capacité à traiter certaines maladies infectieuses les plus mortelles. La recrudescence dans le monde de maladies, telle que la tuberculose, considérées jadis comme étant éradiquées, a plusieurs causes dont l'usage irrationnel des antibiotiques[15].

3.1.1 - Définition de la prescription irrationnelle d'antibiotiques

Il s'agit d'une prescription où :

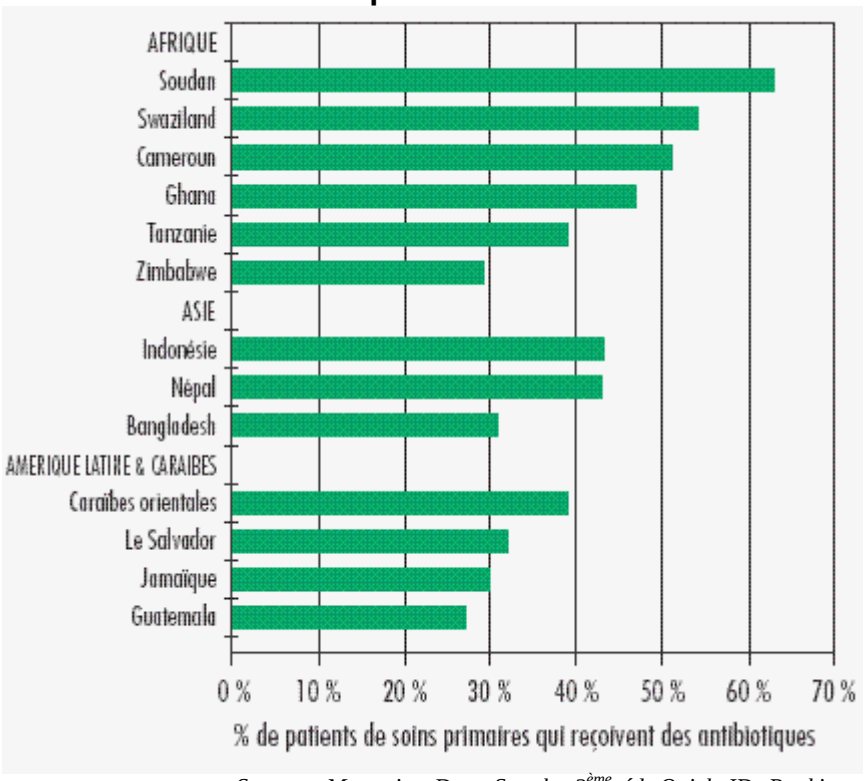
- un antibiotique est prescrit alors qu'il n'a pas lieu de l'être (cas des **maladies parasitaires, virales…**) ;
- un antibiotique est prescrit mais il **n'agit pas sur la bactérie en question** (résistances) ;
- **plusieurs antibiotiques sont prescrits** alors qu'un seul aurait suffit (deux antibiotiques ayant le même spectre d'action ou le même mode d'action par exemple) ;
- la posologie de l'antibiotique n'est pas respectée (**posologie trop faible ou trop forte**) ;
- la durée de traitement avec l'antibiotique est inadaptée (**durée trop courte ou trop longue**) ;
- la **voie d'administration** de l'antibiotique n'est pas la plus adéquate (antibiotique par voie injectable alors que la même molécule est disponible par voie orale).

Dans le monde, une grande variation dans la prescription des antibiotiques est constatée.

Selon une étude de l'OMS, dans les centres de soins de santé primaires, 30 à 60% des patients reçoivent des antibiotiques (figure 1). Ces chiffres correspondraient au double de ce qui est cliniquement justifié.

[15] D'autres causes sont avancées pour expliquer la recrudescence des maladies infectieuses, dont: les grands mouvements de population contribuant au déplacement des agents infectieux, la dégradation des systèmes de santé due à la récession des économies et aux conflits, l'absence ou la stagnation de la recherche et du développement de thérapeutiques destinées au traitement des maladies tropicales, le désengagement des pouvoirs publics dans les pays du Nord, la faiblesse du mandat de l'OMS.

Figure 1
Pourcentage des patients recevant des antibiotiques lors de soins de santé primaire



Source : Managing Drug Supply, 2ème éd. Quick JD, Rankin JR, Laing, RO, O'Connor RW, Hogerzeil HV, Dukes MN, Garnett A, éds Hartford CT; Kumarian, 1997.

3.1.2 - Conséquences de l'utilisation irrationnelle des antibiotiques

L'utilisation irrationnelle des antibiotiques observée de part le monde a des conséquences directes :

- l'augmentation de la morbidité et de la mortalité ;
- l'augmentation du coût des traitements ;
- l'apparition et l'augmentation des résistances.

L'augmentation des résistances engendre elle-même des conséquences dites secondaires qui sont : l'augmentation de la morbidité et mortalité d'une part, et d'autre part, l'augmentation des charges médicales pour le patient et pour la collectivité.

a) L'augmentation de la morbidité et de la mortalité

Si une prescription d'antibiotique est irrationnelle, notamment en ce qui concerne le choix de la molécule, de la posologie et/ou de la durée de traitement, alors il y a des risques pour que le **traitement soit inefficace**, donc que le patient continue à être malade, voire même que sa maladie s'aggrave. Par ailleurs, plus le traitement efficace est mis en route tardivement, plus la maladie progresse et plus la vie du malade est en jeu.

L'utilisation irrationnelle d'antibiotiques participe donc à l'augmentation de la morbidité et de la mortalité de toutes les tranches d'âge.

b) L'augmentation du coût des traitements

L'augmentation du coût des traitements est également une conséquence de l'utilisation irrationnelle des antibiotiques. Ceci est particulièrement vrai lorsque :

- le médecin prescrit une **molécule nouvelle** alors qu'une molécule plus ancienne (type « simple » pénicilline) aurait suffit. Le prix des nouvelles molécules est toujours supérieur à celui des anciennes molécules ;
- l'antibiotique est administré par **voie injectable**. La voie injectable doit être réservée à certaines indications comme les bactériémies, les méningites, les endocardites. Cette voie doit aussi être utilisée quand le malade est inconscient ou s'il vomit, c'est-à-dire quand le traitement par voie orale est impossible ;
- la **posologie prescrite n'est pas adaptée**. Un traitement qui n'a pas l'effet escompté ne sert à rien et entraîne des dépenses inutiles ;
- la **durée de traitement n'est pas adaptée**. Si la durée de traitement est insuffisante, le malade fera des économies en achetant moins de comprimés, mais il risque également de ne pas guérir et de devoir ultérieurement engager des nouvelles dépenses pour un second traitement. De plus, si la durée de traitement est inutilement rallongée, ceci prive le patient des économies possibles (annexe XIII) ;
- si la prescription **associe deux antibiotiques là où un seul aurait suffit** (annexe XIII).

c) L'apparition et l'augmentation des résistances

La résistance des bactéries aux antimicrobiens est un phénomène qui est ni nouveau ni surprenant. En effet, tous les micro-organismes ont la capacité d'évoluer de différentes manières pour se protéger des attaques. Tout usage d'antibiotique, qu'il soit approprié ou non, exerce donc une pression sélective sur les colonies bactériennes (annexe XIV). Toutefois, plus les antibiotiques seront mal utilisés, plus la pression sélective sera forte.

L'émergence de bactéries résistantes pose un grave problème de santé publique aussi bien dans les Pays Développés que dans les Pays En Développement car ce phénomène implique :

- **la réduction de l'arsenal thérapeutique**: la bactérie qui a acquis une résistance va survivre lors de son exposition à un antibiotique alors que les bactéries sensibles vont être éliminées. De plus, cette résistance va de plus en plus être transmise. La maladie due à la bactérie continuera donc à se développer et ne pourra plus être soignée de façon efficace avec les traitements habituels ;
- **l'augmentation de la mortalité** : les infections résistantes peuvent donner lieu à un accroissement de la mortalité si le traitement alternatif requis n'est pas administré à temps par manque d'argent, de connaissance ou de disponibilité des médicaments efficaces ;
- **l'augmentation de la morbidité** : les résistances influent sur l'évolution de la maladie, notamment en cas de retard dans l'administration d'un traitement efficace. Cela peut signifier une augmentation des risques de complications, une prolongation de la

durée de traitement, des réactions secondaires plus fréquentes en raison de la plus grande toxicité des schémas thérapeutiques de réserve ou de la nécessité d'essayer plusieurs antibiotiques lorsque le profil de résistance est inconnu ;

- **l'augmentation des coûts** : les résistances gèlent les ressources de la santé publique à cause de la prolongation des traitements ainsi que du besoin d'antibiotiques plus onéreux et même parfois d'une hospitalisation. Les coûts thérapeutiques pour les pathologies résistantes peuvent être jusqu'à cent fois plus élevés que les traitements de première intention[16].

Les différentes conséquences de l'utilisation irrationnelle des antibiotiques développées ci-dessus peuvent elles-mêmes entraîner la **perte de la confiance du patient** vis-à-vis du prescripteur et la **baisse de la fréquentation des structures de santé modernes**.

3.2 - Les injectables

Depuis de nombreuses années les injections sont utilisées de manière efficace aussi bien en médecine préventive qu'en médecine curative. Effectuées avec une seringue et une aiguille, les injections servent à introduire dans l'organisme, à travers la peau, une substance destinée à un usage prophylactique ou thérapeutique.

Elles peuvent être pratiquées par voie intraveineuse, intramusculaire, intradermique ou sous-cutanée.

3.2.1 - Définition de l'usage irrationnel des injectables

On parle d'une utilisation irrationnelle d'injectables dès lors que :

- une personne reçoit un traitement injectable alors qu'un **traitement oral** (les « simples comprimés ») aurait été **plus approprié** ;
- les **conditions de sécurité requises** pour faire une injection ne sont pas respectées[17].

Concernant l'utilisation des injectables à travers le monde, l'OMS fait un constat double :

- celui d'un usage abusif et exagéré des injections ;
- celui d'une **forte proportion d'injections non sécurisées**.

a) Le recours abusif et exagéré des injections

Chaque année 12 à 16 milliards d'injections sont administrées dans les pays en développement ou en transition. Cela fait approximativement **40 à 53 millions d'injections par jour !** Pour la majorité d'entre elles, aux alentours de 95%, il s'agit de soins curatifs. La vaccination ne représente qu'environ 3% des injections. Par

[16] Par ailleurs, il n'est pas toujours possible de répondre aux besoins en nouveaux antibiotiques pour des raisons logistiques, financières ou réglementaires.

[17] L'injection doit être pratiquée avec une seringue et une aiguille *stériles*. Après l'administration, les *matériels piquants ou coupants* doivent être déposés dans un *conteneur de sécurité* en vue de leur *élimination appropriée*.

ailleurs, l'injection de sang et de produits dérivés du sang, et l'injection des contraceptifs ne représentent respectivement que 1% des injections totales.

95% : injections thérapeutiques
3% : injection de vaccins
1% : injection de contraceptifs
1% : injection de sang ou produits dérivés du sang

Schéma 6 : Proportion des injections faites dans le monde selon leurs indications *(www.who.int/injection_safety/toolbox/rarg ; pdf)*

Ainsi, le recours aux injections dépasse largement les besoins réels et atteint des proportions qui sortent totalement du contexte de l'utilisation rationnelle.

Par endroit, neuf patients sur dix venant consulter un agent de soins de santé primaire reçoivent une injection, alors que dans 70% des cas elles ne sont pas nécessaires et le médicament aurait pu être prescrit par voie orale.

Les deux médicaments injectables les plus couramment utilisés sont la **chloroquine** et la **procaïne pénicilline**.

- Les injections de chloroquine sont souvent faites au démarrage d'un traitement contre le paludisme car les agents de santé sont persuadés de l'action plus rapide des injectables. Il a cependant été démontré que la concentration sanguine était plus vite obtenue avec la chloroquine sous forme orale qu'avec la chloroquine sous forme injectable. Les injections de chloroquine ne sont indiquées qu'en cas de neuro-paludisme dans une zone sans chloroquinorésistance, ou lorsque le patient vomit et ne peut donc pas absorber de médicaments par voie orale ;
- La forte proportion d'injections de procaïne pénicilline induit aussi bien une utilisation irrationnelle d'injectables (la forme orale suffit le plus souvent), qu'une utilisation irrationnelle d'antibiotique (nombreux traitements « d'un jour », dilution de la poudre par les agents de santé pour faire des économies…). Ces injections excessives engendrent donc le développement des résistances vis-à-vis de la pénicilline ainsi que l'augmentation de la fréquence des chocs sceptiques[18] chez les malades allergiques à la pénicilline.

[18] Après injection, il est indispensable de rester auprès du patient au moins 30 minutes. Le choc

b) Les injections non sécurisées

Elles représentent un fléau dans de nombreux systèmes de santé où le non-respect des règles d'hygiène pour lutter contre les contaminations est très fréquent.

Parmi les pratiques à risques, c'est la **réutilisation de seringues ou d'aiguilles** d'un patient à un autre **sans stérilisation** qui comporte le risque le plus élevé de transmission d'agents pathogènes transmis par le sang. Or plus on fait d'injections, plus le nombre de personnes exposées aux aiguilles et aux seringues est grand. De plus, si le nombre d'injection dépasse les capacités du matériel dont on dispose, il est probable que les seringues et aiguilles seront réutilisées. Les injections non sécurisées sont donc à la fois un facteur de l'utilisation irrationnelle des injectables et une conséquence de l'utilisation exagérée des injectables.

D'autres pratiques dangereuses, comme la collecte et l'élimination du matériel injectable usagé dans de mauvaises conditions[19] ou la revente du matériel usagé sur le marché noir, exposent les agents de soins et les communautés à des risques de piqûres, donc au risque infectieux.

3.2.2 - Conséquences de l'utilisation irrationnelle des injectables

L'utilisation irrationnelle d'injectables a de nombreuses conséquences dont :

- l'augmentation du risque infectieux ;
- l'augmentation du risque de complications neuromusculaires (paralysie sciatique…) ;
- l'augmentation du coût des traitements.

a) L'augmentation du risque infectieux

A cause de la fréquence de ce geste médical, les injections à risques constituent un puissant facteur de transmission de certains agents pathogènes véhiculés par le sang, notamment celles des **virus de l'hépatite B et C, et le VIH**. Cette conséquence concerne seulement les injections pour lesquelles la **seringue et l'aiguille utilisées ne sont pas stériles**, et présentant donc le risque d'avoir été **contaminées par un individu porteur**.

La contamination par ces virus peut être, pendant plusieurs années, asymptomatique et non détectée. Les personnes infectées par le virus de l'hépatite B dans l'enfance présentent classiquement une infection chronique vers 30 ans. Or, tous les porteurs sains présentent le risque de contaminer d'autres personnes à cause de pratiques telles que les transfusions sanguines non sécurisées, les rapports sexuels non protégés etc.

sceptique se manifeste par une peau gris pâle, moite et froide, un pouls rapide ou faible, des difficultés pour respirer et une perte de connaissance. Le traitement du patient se fait en administrant de l'adrénaline, et se poursuit en administrant un antihistaminique.

[19] A ce sujet, se référer aux documents élaborés suite à la campagne de riposte à l'épidémie de méningite (PSF Burkina-Faso, Fev-Mars 2003). L'équipe de PSF a eu à détruire des déchets médicaux issus de cette campagne de vaccination contre la méningite.

Quelques chiffres (OMS) :

- Les injections à risque comptent pour 30% des nouvelles infections au virus de l'hépatite B dans les PED et les pays en transition sur un total de 21,7 millions de personnes contaminées chaque année.
- Les injections à risque sont la cause la plus fréquente d'infection par le virus de l'hépatite C dans les PED et en transition, avec deux millions de nouveaux cas chaque année, soit 42% du total.
- Au niveau mondial, 2% des nouvelles infections par le VIH ont pour origine des injections à risque, soit au total 96 000 cas chaque année. En Asie du Sud, cette proportion pourrait s'élever à 9%.
- Les fortes incidences et prévalences des infections aux virus de l'hépatite B, C et au VIH ont des conséquences dramatiques pour les économies nationales. En effet, les tranches d'âge des personnes malades ou décédées correspondent à celles de la population active d'un pays. Par ailleurs, on estime que les injections à risque provoquent chaque année 1,3 million de décès prématurés, représentant 26 millions d'années de vie perdues et une charge annuelle de US$ 535 millions en frais médicaux directs.

b) L'augmentation du risque de complications neuromusculaires

L'utilisation irrationnelle des injections contribue à l'accroissement du nombre de cas de malades victimes de complications neuromusculaires. Les **injections intra musculaires** (IM)[20] faites au niveau de la **fesse** sont en particulier responsables de nombreuses complications neuromusculaires telles que la **Paralysie Flasque Aigue** (PFA).

Ces paralysies sciatiques secondaires aux injections intramusculaires sont devenues la première cause des infirmités de l'enfant après la baisse de l'incidence de poliomyélite.

Les deux principaux facteurs de ces paralysies post-injectionnelles sont :

- la mauvaise technique d'injection (traumatisme direct du nerf, ischémie avec thrombose de l'artère du nerf sciatique) ;
- la toxicité du produit injecté (notamment les sels de quinine qui sont responsables de lésions nécrotiques).

Par ailleurs, une injection mal réalisée peut conduire à une formation **d'abcès** et **d'hématomes**.

c) L'augmentation du coût des traitements

Un traitement basé sur la forme injectable d'un produit est généralement plus cher que le même traitement basé sur la forme orale du produit en question.

[20] Les IM se font au niveau de la fesse, des cuisses ou du bras. Ces deux dernières localisations doivent être privilégiées pour éviter les complications neuromusculaires. Par ailleurs, les formes orales des produits doivent être utilisées en première intention quand cela est possible.

Pour exemple :

Produit	Conditionnement	Prix	Prix par prise
Ampicilline 500mg	1000 **caps**	35,90 €	2 caps 500mg = **0,0718 €**
Ampicilline 1g	50 ***vials***	7,30 €	1 vial 1g = **0,146 €** *soit deux fois plus que les caps.*
Métronidazole 250mg	1000 **tabs**	3,30 €	2 tabs 250mg = **0,0066 €**
Métronidazole 5mg/ml, 100ml	25 ***vials***	15,60 €	1 vial 5mg/ml, 100ml = **0,624 €** *soit environ cent fois plus que les tabs.*

Par ailleurs, quand le choix entre les deux formes est possible, toujours tenir compte lors de la comparaison du prix des traitements du surcoût lié à l'achat du nécessaire pour injections (seringues, aiguilles, gants, coton, désinfectant, container à aiguilles, incinérateur etc.).

4 - La promotion de l'utilisation rationnelle de médicaments

Le challenge est double :

- **instaurer un environnement favorable** à travers la mise en œuvre effective de politiques pertinentes ;
- **renforcer les connaissances** des agents de santé et des individus pour modifier leurs habitudes et pratiques.

Il s'agit donc de prendre des mesures aussi bien au niveau national qu'au niveau des structures de santé, des professionnels de santé et des communautés afin d'agir favorablement sur les déterminants de l'utilisation des médicaments.

Voyons les actions envisageables afin de le limiter l'utilisation irrationnelle de produits pharmaceutiques ainsi que ses conséquences.

4.1 - Les interventions préconisées par l'OMS

L'OMS a distingué douze interventions principales pour la promotion de l'usage rationnel des médicaments.

1. Création d'un **organisme national multidisciplinaire** mandaté pour coordonner les politiques en matière d'usage de médicaments.

L'élaboration de politiques claires démontre l'engagement et la volonté politique d'un gouvernement. Ces politiques doivent ensuite être mises en œuvre de façon effective et coordonnée pour garantir la cohérence des activités destinées à réduire l'utilisation irrationnelle des médicaments.

2. La formulation de **directives thérapeutiques**.

Ces directives thérapeutiques (directives de traitements standard, politique de prescription) consistent en des déclarations développées systématiquement pour aider les prescripteurs à prendre des décisions sur les traitements appropriés pour des maladies spécifiques. Il s'agit de documents de bases qui régissent l'utilisation rationnelle des produits pharmaceutiques. Ces outils d'information et la littérature sur l'usage rationnel des médicaments doivent être standardisés et à disposition dans toutes les structures de santé.

3. L'adoption de **Listes de Médicaments Essentiels (LME)** basées sur des traitements choisis.

L'utilisation d'une LME facilite la gestion des médicaments sur tous les plans : l'achat, le stockage, la distribution sont facilités par la réduction du nombre d'articles. La prescription et la délivrance sont facilitées par le fait que les professionnels ont besoin d'être familiarisés sur un plus petit nombre de produits.

4. La mise en place de **comités pharmaceutiques et thérapeutiques** dans les districts et les hôpitaux.

Ces comités, qui réunissent les médecins, infirmiers, sages-femmes, gestionnaires, pharmaciens (etc.), sont des organes de concertation. Ils sont mis en place pour assurer l'usage sûr (qualité et sécurité) et efficace des médicaments dans le service ou la région sanitaire concerné. En effet, les réunions des comités doivent

permettre d'étudier les problèmes courants posés par la prescription, la délivrance et l'administration des médicaments au sein de la structure de santé. Les activités menées par un comité pharmaceutique et thérapeutique peuvent être diverses :

- faire le choix des produits courants (établissement d'une liste de médicaments courants, rédaction d'un livret médicament…) ;
- échanger des informations sur les effets indésirables des médicaments, sur leurs modalités optimales d'administration, et sur leurs coûts[21] ;
- faire de la pharmacovigilance et de la matériovigilance ;
- évaluer les pratiques thérapeutiques en cours dans la structure de santé ou la région concernée.

5. L'inclusion, dans les programmes de formation à l'université, d'une formation à la **pharmacothérapie**.

Il s'agit de mettre en place des modules de formation sur l'utilisation rationnelle de médicaments dans les écoles de formation des agents de santé et dans les programmes universitaires. L'enseignement de la pharmacothérapie rationnelle liée à des directives thérapeutiques et une LME, peut en effet aider à établir de bonnes habitudes de prescription.

6. Rendre obligatoire l'**enseignement médical continu** pour disposer d'un permis d'exercice.

En effet, la mise à jour des connaissances est une condition sine qua non pour adapter les pratiques des prescripteurs et la technicité des pharmaciens aux nouveautés médicales et scientifiques permettant la promotion de l'utilisation rationnelle des produits pharmaceutiques.

7. **L'encadrement, l'audit, et la rétroaction**.

Il s'agit de s'assurer de l'acquisition de connaissances et de la mise en pratique effective de celles-ci à travers, par exemple, les supervisions formatives des agents de santé. L'enregistrement des données relatives à la prescription et à la dispensation des médicaments ainsi qu'aux suivis thérapeutiques des patients permet également d'évaluer la réalité (ou non) de l'usage rationnel des médicaments.

8. L'accès à une **information indépendante** sur les médicaments.

Un accès à une information indépendante sur les médicaments est nécessaire : les centres d'information sur les médicaments et les bulletins pharmaceutiques sont deux moyens utiles pour disséminer ce type d'information. Les deux peuvent être mis en place par le gouvernement, un hôpital universitaire ou encore une ONG, sous la supervision d'un professionnel de la santé formé. L'organisation du centre d'information médicale et/ou du bulletin doit d'une part ne pas être sous l'effet

[21] Cette activité permet de faire une meilleure évaluation des dépenses et de discuter des éventuels dérapages budgétaires. Si on prend un produit X dans une nouvelle activité il faudra prévoir le volume de cette activité et s'y tenir de façon à prévoir le budget qui l'accompagne. A l'inverse, si on fait le choix de ne pas avoir un produit Y, cela implique que l'on ne développera pas l'activité qui en découle.

d'influences extérieures, ni divulguer tout conflits d'intérêts financiers ou autre, et d'autre part utiliser une médecine basée sur des preuves.

9. **Education du public** sur les médicaments.

La promotion de l'usage rationnel des médicaments (et plus particulièrement celui des injectables et des antibiotiques) auprès de la population permet (toujours) de conscientiser les individus et d'effacer (parfois) les idées reçues. Différents moyens sont employés pour informer et « lutter contre les rumeurs » : affiches, messages radio, messages télévisuels, pièces de théâtre etc.

Quand ces campagnes sont menées par les agents de santé responsables d'une aire de santé en question, le rapprochement entre les prescripteurs et les patients est favorisé. C'est l'occasion d'animer des débats qui amélioreraient la compréhension entre les deux groupes d'acteurs de l'utilisation des médicaments.

10. **Refus d'incitation financière** perverse.

Le système de santé doit être organisé de telle sorte que les prescripteurs n'assurent ni la délivrance, ni la vente des médicaments (séparation des circuits).

Les incitations financières perverses des laboratoires pharmaceutiques doivent également être abolies grâce notamment au contrôle mené par l'Etat. Par ailleurs, les pharmaciens ayant adopté les Bonnes Pratiques Pharmaceutiques ont des obligations morales à respecter et à faire respecter.

11. **Réglementation** appropriée.

Les gouvernements doivent mettre en place des mesures réglementaires de soutien à l'usage rationnel des médicaments. Ces mesures peuvent être par exemple :

- la définition des normes d'éducation pour les professionnels de santé ;
- la délivrance de permis d'exercer aux professionnels de la santé pour assurer que tous les praticiens aient la compétence nécessaire en ce qui concerne le diagnostic, la prescription et la délivrance ;
- le développement et la mise en œuvre des codes de conduite (cela nécessite la coopération entre les sociétés professionnelles et les universités) ;
- la surveillance et la réglementation de la promotion des médicaments pour s'assurer qu'elle soit éthique et impartiale. Toutes les revendications publicitaires devraient en effet être fiables, précises, vraies, instructives, équilibrées, actuelles et justifiables.

12. **Niveau de dépense gouvernemental** suffisant pour assurer la disponibilité des médicaments et des personnes ressource.

Toute politique de promotion de l'utilisation rationnelle de médicaments s'avèrera caduque si le gouvernement n'engage pas réellement les moyens financiers et humains nécessaires à la mise en œuvre de cette politique. La part des dépenses gouvernementales réservée aux activités de promotion de l'usage rationnel des médicaments (et plus particulièrement la part du budget effectivement allouée) est un bon indicateur des responsabilités prises par le gouvernement en question.

L’ensemble des interventions envisageables pour la promotion de l’utilisation rationnelle des médicaments est résumé dans le schéma 7.

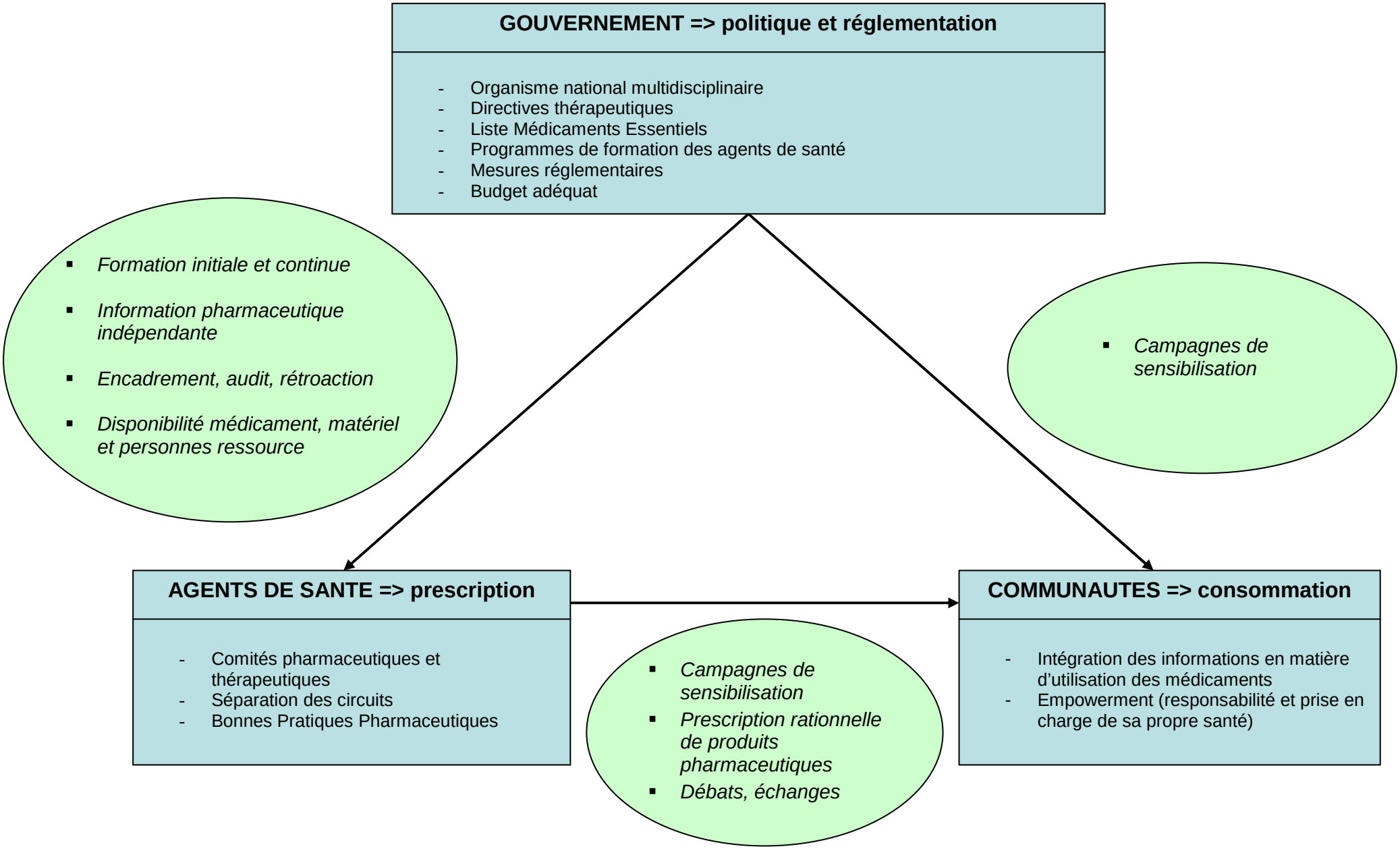

GOUVERNEMENT => politique et réglementation
- Organisme national multidisciplinaire
- Directives thérapeutiques
- Liste Médicaments Essentiels
- Programmes de formation des agents de santé
- Mesures réglementaires
- Budget adéquat
Formation initiale et continue
Information pharmaceutique indépendante
Encadrement, audit, rétroaction
Disponibilité médicament, matériel et personnes ressource
Campagnes de sensibilisation
AGENTS DE SANTE => prescription
- Comités pharmaceutiques et thérapeutiques
- Séparation des circuits
- Bonnes Pratiques Pharmaceutiques
Campagnes de sensibilisation
Prescription rationnelle de produits pharmaceutiques
Débats, échanges
COMMUNAUTES => consommation
- Intégration des informations en matière d'utilisation des médicaments
- Empowerment (responsabilité et prise en charge de sa propre santé)

Schéma 7: <u>Mesures à prendre pour la promotion de l'utilisation rationnelle des médicaments</u>

4.2 - Les activités menées par PSF- CI

Dans un souci de renforcer la mise en place des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques, PSF-CI mène des activités destinées à promouvoir l'utilisation rationnelle de médicaments dans le monde. Parmi ces actions, nous développerons plus particulièrement celles menées auprès des prescripteurs (formations, supervisions) et celles menées auprès des communautés (information, éducation, communication).

4.2.1 - Les actions menées auprès des prescripteurs

a) Les formations

Les formations ont un objectif double : l'amélioration du **niveau de connaissances** des agents de santé et la modification de leurs **habitudes de prescription et de dispensation** en faveur d'une utilisation rationnelle de produits pharmaceutiques.

Toute séance de formation doit être précédée d'une identification des besoins[22] à partir de laquelle sont élaborés la stratégie pédagogique et le programme de formation.

Ainsi, les équipes de PSF-CI organisent des formations théoriques (en salle) et pratiques (sur site) auprès des agents de santé (prescripteurs, dispensateurs, techniciens de laboratoire) pour leur offrir :

- une **base médico-pharmaceutique** indispensable à l'exercice de leurs fonctions respectives ;
- une **information pharmaceutique fiable et indépendante** ;
- des **rappels sur les Politiques Pharmaceutiques Nationales et réglementations** auxquelles ils doivent se soumettre dans l'exercice de leurs fonctions.

Ces formations peuvent se faire :

- soit sous l'égide des autorités sanitaires du pays auxquelles PSF-CI propose un appui dans le cadre de la mise en œuvre de leur Plan Opérationnel (Ministère de la Santé, Direction Régionale de la Santé, Equipe Cadre de District…)[23] ;

- soit avec l'autorisation des autorités sanitaires locales et spécifiquement aux agents de santé travaillant dans les structures de soins auxquelles PSF-CI garanti un approvisionnement en produits pharmaceutiques[24].

Les techniques et référentiels de formation sont nombreux : cours magistraux, travaux pratiques, jeux de rôle, stages, livres, polycopiés, affiches, posters, reportages télévisés, photographies, radiodiffusion etc.

[22] L'analyse des besoins doit aboutir à la description des compétences à développer chez les professionnels de la santé. Différentes méthodes peuvent être utilisées pour analyser les besoins: étude du profil épidémiologique, enquêtes communautaires, étude du profil des services de santé, audit des soins de santé etc.

[23] Cas des programmes PSF-CI au Mali ou au Burkina Faso par exemple.

[24] Cas des programmes PSF-CI au Tadjikistan ou au Sud Soudan par exemple.

Les modules de formation utilisés dans le cadre des programmes PSF-CI sont soit élaborés par les expatriés suite à une recherche documentaire[25], soit élaborés au niveau national (programmes nationaux prédéfinis). Dans tous les cas, les modules de formation sont systématiquement basés sur les **directives et standards nationaux** (ou internationaux en l'absence de documents nationaux officiels).

On distingue classiquement les **formations initiales** (premier contact avec l'agent de santé) et les **formations de recyclages** (formation continue faite de rappels suite à la formation initiale).

Fréquemment, l'enseignement est assuré en **langue ou dialecte local** par les équipes locales PSF-CI ou par des traducteurs médicaux indépendants.

b) Les supervisions

Les activités de supervision menées à l'instigation de PSF-CI ou en appui aux autorités sanitaires locales ont lieu sur site (lieu de prescription et/ou de dispensation des produits pharmaceutiques).

En ce qui concerne l'utilisation rationnelle des médicaments[26], ces supervisions permettent :

- **d'évaluer la pratique et la performance** des agents de santé ;
- **d'identifier les priorités locales et nationales** en matière d'utilisation rationnelle de médicaments ;
- **d'évaluer l'intégration** par les agents de santé des **enseignements théoriques** reçus ;
- d'assurer la **formation continue** du personnel de santé (supervisions formatives) ;
- de **mesurer l'impact des activités menées par PSF-CI**.

Les équipes de PSF-CI chargées de la supervision des structures de santé utilisent un canevas de supervision pour recueillir des données et des informations permettant l'analyse quantitative et qualitative des pratiques de prescription. Ce canevas permet, pour un même programme, de comparer les structures entre elles et de suivre l'évolution de chaque structure au fil du temps.

Les indicateurs couramment utilisés pour apprécier la prescription de médicaments ainsi que les valeurs optimales[27] relevées dans la littérature sont regroupés dans le tableau suivant :

[25] Les modules élaborés par les expatriés PSF-CI en vu d'améliorer l'utilisation rationnelle des médicaments portent sur des thèmes variés : la démarche diagnostique; la prise en charge des Infections Respiratoires Aigues, des diarrhées, du paludisme; la dispensation de produits pharmaceutiques; le danger des médicaments; les Médicaments Essentiels; molécules utilisées pour les pathologies courantes; antibiothérapie; les produits injectables etc. Ces documents sont disponibles au Siège de PSF-CI sur simple demande auprès du Pharmacien Responsable Technique.

[26] Les supervisions permettent également d'évaluer la gestion financière des structures de santé (cf. documents sur la viabilité financière et la fréquentation des centres de santé) ou d'évaluer la gestion des produits pharmaceutiques (cf. documents sur le monitoring des structures de santé).

[27] Ces valeurs varient en fonction des sources documentaires.

Indicateur de la qualité de la prescription	Valeurs optimales
Nombre moyen de médicaments prescrits par ordonnance	<2 ou <3
Pourcentage de médicaments prescrits selon le nom générique (D.C.I)	100%
Pourcentage de médicaments prescrits appartenant à une liste de MEDESS ou à un formulaire	100%
Proportion d'ordonnances contenant au moins un antibiotique	<20% ou <30%
Proportion d'ordonnances contenant au moins un injectable	<10% ou <20%
Proportion d'ordonnances sans posologie	0%
Proportion d'ordonnances sans identité du prescripteur	0%
Coût de l'ordonnance la moins chère (zone CFA)	100 FCFA
Coût de l'ordonnance la plus chère (zone CFA)	2500 FCFA
Coût moyen d'une ordonnance (zone CFA)	1000 à 2500 FCFA

A partir de ces indicateurs, on peut calculer le **surcoût total des prescriptions** comprenant un trop grand nombre de médicaments, trop d'antibiotiques ou trop d'injectables par rapport à une situation de référence. La mesure des surcoûts peut aider à identifier les problèmes prioritaires et d'organiser les formations les plus adaptées à la situation. Par ailleurs, elle incite plus fortement à réagir, les prescriptions n'étant souvent pas justifiées du point de vue médical ou économique.

Les **études qualitatives** sont complémentaires aux analyses quantitatives puisqu'elles permettent **d'interpréter un phénomène donné** (surprescription ou sous prescription dans ce cas de figure). Ce phénomène étant lié à divers facteurs (limitants ou favorisants), l'étude qualitative permet de préciser l'impact effectif de tel ou tel facteur donc de déterminer des **causes** de prescription irrationnelle pour lesquelles le superviseur doit rechercher des **solutions viables** avec l'agent de santé et émettre des **recommandations**. Par exemple, les conséquences de prescriptions d'antibiotiques et d'antiparasitaires peuvent se mesurer par la prévalence de souches résistantes et par le besoin de recourir à des médicaments de seconde intention et plus onéreux.

Les indicateurs couramment utilisés pour **évaluer la qualité des soins** offerts aux patients sont les suivants[28] :

[28] Se référer au document « How to investigate drug use in health facilities : selected drug use indicators." WHO/DAP/93.1

Indicateur de la qualité des soins	Valeurs optimales
Durée moyenne de la consultation	15 à 20 minutes
Pourcentage de médicaments réellement dispensés	100%
Pourcentage de médicaments vendus figurant sur la liste de Médicaments Essentiels	100%
Pourcentage de médicaments correctement étiquetés	100%
Pourcentage de traitements dont la posologie est bien comprise par le patient	100%
Pourcentage de diarrhées traitées avec SRO	100%
Pourcentage de traitements du paludisme selon le protocole national	100%

On peut également définir des indicateurs de **services de santé**: par exemple, la valeur optimale pour la disponibilité de la liste de MEDESS ou du formulaire thérapeutique national est de 100%.

Les supervisions régulières ainsi que le recueil et l'analyse des données vont également servir à anticiper sur l'évolution du programme en cours (prolongation des activités à l'identique, prolongation avec modification ou remaniement d'activités ou de population cible, fermeture etc.).

4.2.2 - Les actions communautaires

Le pharmacien a un rôle clé dans l'éducation du public à la santé et sur les médicaments en particulier.

L'éducation à la santé se fait au moment de la **dispensation des médicaments** (voir partie 3) ou lors de **séances d'Information, Education, Communication** (IEC) organisées auprès d'une population cible (habitants d'un village, écoliers, etc.).

Les séances d'IEC visent plusieurs objectifs :

a) Information

Il s'agit de **sensibiliser** une communauté en lui offrant des **renseignements simples** concernant par exemple :

- les maladies les plus courantes ;
- le traitement de ces maladies ;
- la politique de santé et la politique pharmaceutique en vigueur ;
- les dangers de l'utilisation irrationnelle des médicaments (le pharmacien doit mettre en exergue le fait que le médicament n'est pas un produit de consommation banal et rappeler que le médicament est une « arme à double tranchant ») ;
- les comportements à risques (achat de médicaments sur le marché informel);

b) Education

Il s'agit de **former** les individus à des **techniques adaptées** qu'ils pourront mettre en place pour préserver leur santé et améliorer l'observance thérapeutique. Il s'agit par exemple de techniques de prévention vis-à-vis des maladies courantes (utilisation de moustiquaires, protection des sources d'eau, emploi du préservatif etc.) ou de techniques d'utilisation des différentes formes pharmaceutiques.

c) Communication

Il s'agit **d'établir une réelle relation** avec la population cible d'un projet donné en écoutant les personnes concernées et en discutant avec elles. Des séances de discussions de groupe spécifiques à un sujet de santé donné peuvent être organisées par l'équipe PSF-CI. Ces discussions permettent aux communautés de réfléchir sur leurs propres problèmes de santé et d'accès aux médicaments, d'identifiés les problèmes qui leur semblent prioritaires ainsi que de définir les mesures pratiques à prendre pour les résoudre.

Les campagnes d'IEC représentent donc un moyen pour lutter contre la consommation excessive de produits pharmaceutiques et la mauvaise observance des traitements. Elles permettent en effet de **promouvoir l'utilisation de Médicaments Essentiels Génériques en D.C.I.** et d'encourager la population à fréquenter les établissements dans lesquels ils ont le plus de garanties quant à la mise en œuvre des **Bonnes Pratiques Pharmaceutiques**.

Les techniques d'IEC employées sont variées (pièces de théâtre, marionnettes, concours sportifs, spots radiodiffusés, affichages, brochures etc.). Le choix de la technique dépend du temps, des ressources humaines et matérielles disponibles ainsi que des directives éventuelles des autorités sanitaires de tutelle. Dans tous les cas, la technique employée doit être interactive et ludique si possible.

Par ailleurs, la compréhension des messages par les individus doit être systématiquement **évaluée** par les instigateurs des séances d'IEC et réciproquement, les bénéficiaires doivent pouvoir critiquer les séances d'IEC qui leur sont proposées.

Le but final des actions communautaires est d'offrir aux populations les moyens d'acquérir une **autonomie en matière de développement socio-sanitaire**. Aussi, les expatriés PSF-CI doivent-ils faire preuve d'une ouverture d'esprit et intégrer dans leur démarche les **facteurs socioculturels spécifiques au lieu où se déroule le programme PSF-CI**.

ANNEXES

<u>Annexe I</u> Fiche 1 : Suivi de la femme enceinte et allaitante (molécules autorisées, déconseillées et contre-indiquées)

La prescription de médicaments chez la femme enceinte ou allaitante n'est pas un acte anodin (de nombreuses molécules traversent la barrière placentaire ou passent dans le lait maternel avant d'agir sur l'embryon, le fœtus ou le nouveau né). Il faut donc tenir compte des changements physiologiques liés à la grossesse, de la pharmacocinétique des médicaments au cours de ces évènements, et de l'expérience acquise en matière de tératogenèse animale ou humaine.
La prescription de médicaments chez la femme enceinte ou allaitante doit suivre six recommandations :

1. Vérifier la validité de l'indication et ne pas hésiter à traiter si nécessaire. Une pathologie mal traitée peut être plus préjudiciable pour la mère et l'enfant.
2. Choisir un médicament ayant fait la preuve de son efficacité dans la pathologie à traiter et bannir les médicaments d'efficacité douteuse.
3. Choisir des médicaments contenant un seul principe actif si possible.
4. Dans une classe médicamenteuse, préférer le médicament le mieux évalué pendant la grossesse (cf. tableaux ci-après).
5. Tenir compte du fait que les données concernant les risques médicamenteux chez la femme enceinte ou allaitante peuvent varier au cours du temps (à la faveur des résultats de nouvelles études épidémiologiques).
6. Ne pas hésiter à contacter un centre d'information (centre de pharmacovigilance par exemple).

<u>FEMME ENCEINTE</u> :

Thérapeutiques autorisées, déconseillées et contre-indiquées selon les pathologies ou troubles (liste non exhaustive).

Pathologie/Trouble	Molécules autorisées	Molécules déconseillées ou à précaution d'emploi	Molécules contre-indiquées
Paludisme	Chloroquine Proguanil Quinine Sulfadoxine+ Pyriméthamine (traitement de présomption intermittent)	Méfloquine (sauf si nécessité absolue comme la chimiorésistance)	Doxycycline Pyriméthamine (antagoniste des folates)
Tuberculose	Rifampicine	Isoniazide	Rifabutine Pyrazinamide (molécules trop récentes)

Pathologie/Trouble	Molécules autorisées	Molécules déconseillées ou à précaution d'emploi	Molécules contre-indiquées
Anémie Fatigue	Fer- acide folique Sulfates ferreux Calcium Magnésium Vitamine B6	Vitamine A (Rétinol) Vitamine D (donné à faible dose)	Rétinol forte dose
Douleurs	Paracétamol	Salicylés tel que l'aspirine (3e trimestre)	AINS (Ibuprofène) Codéine
Troubles digestifs : diarrhée constipation	SRO Levures à haute dose Pansements intestinaux Mucilages Sorbitol	Dérivés atropiniques Lopéramide Sulfaguanidine Paraffine	Nitrofurane Laxatifs irritants
nausées et vomissements ballonnements spasmes régurgitations acides	Métoclopramide Dompéridone Charbon végétal activé Phloroglucinol Carbonate de Mg Hydrate de Mg	Anti H1 Atropine Anti H2 Sels d'aluminium	Sucrafalte
Toux	Dextromethorphane Guaifenesine	Carbocystéine Acétylcystéine Dextromethorphane (3e trimestre)	Codéine
Rhumes	Sérum physiologique Antiseptiques sans vasoconstricteurs	Antihistaminique H1 tel que chlorphénamine (1er trimestre)	Framycétine
Œil rouge	Collyre antiseptique (Benzododecinum, Acide borique, Néomycine)	Collyres vasoconstricteurs Collyres à corticoïdes	
Acné, prurit	Savon nettoyant (Benzalkonium, Chlorhexidine) Crème à l'hydrocortisone	Antihistaminique tel que chlorphénamine (1er trimestre) Dexchlorphéniramine (à petite dose)	Tétracyclines
Insomnies	Phytothérapie (aubépine, valériane…)	Antihistaminiques tel que chlorphénamine (1er trimestre)	Barbituriques
Hypertension artérielle	Alpha méthyl Dopa (hypertension gravidique) Dihydralazine (cas sévères) Nifédipine (2e et 3e trimestre)	Béta bloquants Nifédipine (1e trimestre)	Diurétiques IEC
Diabète	Insuline (strict)	Tous les autres antidiabétiques	
Asthme	Béclométasone		Aminophylline
Troubles de la circulation	Diosmine		
Convulsions			Diazépam Phénobarbital

Pathologie/Trouble	Molécules autorisées	Molécules déconseillées ou à précaution d'emploi	Molécules contre-indiquées
Helminthes intestinaux	Niclosamide (2e et 3e trimestres)		Albendazole Niclosamide (1er trimestre) Mébendazole Praziquantel
Infections bactériennes	Amoxicilline		Chloramphénicol Cotrimoxazole (sulfaméthoxazole + triméthoprime) Gentamycine Métronidazole
Mycoses	Fluconazole (2e et 3e trimestre)		Griséofulvine
Troubles psychiatriques			Chlorpromazine

Explications pour certains médicaments déconseillés

Médicaments déconseillés	Explications
Les anticancéreux Les anticoagulants type coumarinique Certains antihistaminiques Le thalidomide Les produits radioactifs L'isotrétinoïne	Effet tératogène certain.
Les tétracyclines	Se fixent sur les os et les ébauches dentaires et induisent des anomalies dentaires.
Les aminosides	Sont ototoxiques et présentent donc un risque de surdité pour l'enfant.
Les hormones	Elles risquent d'entraîner des pathologies endocriniennes.
Les médicaments contenant de l'iode	Ils risquent d'entraîner des dysthyroïdies chez le fœtus.
Médicaments déconseillés en particulier au cours de la période périnatale : les benzodiazépines, les neuroleptiques, le lithium, la morphine, l'héroïne, les antiépileptiques, les béta-bloquants, l'iode, le chloramphénicol, les aminosides, les AINS.	A la naissance, l'enfant peut conserver dans son organisme les médicaments administrés peu avant l'accouchement (problème d'élimination). Or ces produits risquent d'entraîner des effets indésirables graves chez le nouveau né.

FEMME ALLAITANTE : molécules à éviter

Aspirine forte dose	Gentamicine
Albendazole	Griséofulvine
Aminophylline	Métronidazole
Chlorpromazine	Phénobarbital
Codéine	Praziquantel
Cotrimoxazole	Sulfadoxine-pyriméthamine
Diazepam	Tétracycline / Doxycycline
Ergométrine	

Annexe II Fiche 2 : Posologies usuelles et doses maximales

DENOMINATION DES MEDICAMENTS	VOIE	DOSE MAXIMALE PAR PRISE Pour adulte	DOSE MAXIMALE POUR 24 H Pour adulte	DOSES LIMITES ET SYMPTOMES GRAVES POSSIBLES	MODALITES DE PRISES
Acide acétylsalicylique	Orale Rectale	2g 2g	6g 6g	Troubles de l'équilibre acide/base, hyperthermie, coma	
Alprazolam	Orale			60mg (coma)	
Amikacine	IV		30mg/kg		Eviter les traitements prolongés ou répétés
Amitriptyline	Orale IM IV	100mg 50mg	300mg 200mg 100mg	500mg (coma) 1500mg (convulsions, cardiotoxicité)	Posologie d'installation progressive
Amphotéricine B	IV (perf)		1.5mg/kg		
Atropine	Orale Sous-cutanée	2mg 1mg	4mg 2mg		
Caféine	Orale Sous-cutanée	500mg 500mg	1500mg 1500mg		
Carbamazépine	Orale	400mg	1200mg	3g (coma)	Posologie d'installation progressive
Chloroquine	Orale	600mg	600mg		Posologie de traitement curatif
Chlorpromazine	Orale IM IV	200mg 50mg 50mg	800mg 300mg 300mg		Posologie d'installation progressive
Clomipramine	Orale IM IV (perf)	75mg 75mg	300mg 300mg 150mg	750mg (coma, cardiotoxicité, convulsions)	Posologie d'installation progressive
Codéine	orale	100mg	300mg	200mg (coma, insuffisance respiratoire)	
Colchicine	Orale	2mg	4mg		

DENOMINATION DES MEDICAMENTS	VOIE	DOSE MAXIMALE PAR PRISE Pour adulte	DOSE MAXIMALE POUR 24 H Pour adulte	DOSES LIMITES ET SYMPTOMES GRAVES POSSIBLES	MODALITES DE PRISES
Dextrométhorphane				10mg/kg (coma)	
Diazépam	Orale IM IV	20mg 20mg 20mg	80mg 80mg 80mg	200mg (coma)	
Digoxine	Orale IV	1mg 1mg	1mg 1mg	2.5mg (arythmies cardiaques)	
Ergocalciférol	Orale IM	15mg	15mg 15mg		La dose maximale de 15mg ne doit pas être renouvelée avant trois mois sauf indications particulières
Ergotamine	Orale IM Sous-cutanée	4mg 0.5mg 0.5mg	6mg 2mg 2mg		Dose maximale pour une semaine : 12 mg
Furosémide	orale	80mg	160mg		Exceptionnellement jusqu'à 1g chez l'insuffisant rénal chronique
Fer				60mg/kg (hématémèse, méléna, choc, acidose)	
Gentamicine	IM		6mg/kg		Eviter les traitements prolongés ou répétés
Halopéridol	Orale IM	20mg 10mg	80mg 30mg		Posologie d'installation progressive
Hydroquinidine	Orale		1500mg		
Imipramine	Orale IM	50mg 50mg	200mg 200mg	750mg (coma, convulsions, cardiotoxicité)	Posologie d'installation progressive
Indométacine	Orale Rectale		200mg 200mg		

DENOMINATION DES MEDICAMENTS	VOIE	DOSE MAXIMALE PAR PRISE Pour adulte	DOSE MAXIMALE POUR 24 H Pour adulte	DOSES LIMITES ET SYMPTOMES GRAVES POSSIBLES	MODALITES DE PRISES
Levomépromazine	Orale IM	100mg 50mg	500mg 250mg	2.5g (coma, convulsions)	Posologie d'installation progressive
Lévothyroxine	Orale		0.3mg		Posologie d'installation progressive. Une prise par 24H
Métoclopramide	Orale Rectale IM IV	30mg 20mg	60mg 40mg 40mg 40mg		
Morphine (sulfate ou chlorhydrate) forme à libération immédiate	Orale Sous-cutanée IV	La posologie est augmentée jusqu'à analgésie satisfaisante. Il n'y a pas de posologie maximale tant que les effets indésirables sont contrôlés			
Nifédipine	Orale Sublin-guale	20mg 20mg	80mg 80mg		
Paracétamol	Orale	1000mg	3000mg	7500mg (150mg/kg) (hépatotoxicité)	
Phénobarbital (Phénobarbital sodique)	Orale IM	300mg 200mg	300mg 200mg	500mg (coma)	Posologie à adapter en s'aidant si besoin de la concentration plasmatique
Phénytoïne				4g (coma, convulsions)	
Promethazine				15mg/kg (délire toxique)	
Prazosine	Orale	5mg	30mg		
Propanolol	Orale	160mg	320mg		
Quinine	IV (perf)		2g		
Valproate de sodium	Orale	700mg	2000mg	25g (coma, convulsions)	Posologie d'installation progressive
Vérapamil				800mg (cardiotoxicité)	

Annexe III Fiche 3 : Interactions médicamenteuses

Certains médicaments ne doivent pas être associés c'est à dire prescrits ensemble pour un même malade, ces médicaments pouvant interagir dans l'organisme et avoir des effets néfaste.

- L'association des médicaments suivants est fortement déconseillée :
  - Diazépam
  - Phénobarbital
  - Métronidazole
  - Chlorphéniramine

- De manière générale, il faut conseiller au patient de ne pas prendre de l'alcool lorsqu'il prend des médicaments.
  En particulier, l'alcool est formellement interdit avec les molécules susmentionnées.

- Ne pas associer :
  - sulfadoxine - pyriméthamine + chloroquine
  - fer + doxycycline
  - aminophylline + phénobarbital
  - Aspirine / Ibuprofène / Diclofénac

- L'hydroxyde d'aluminium interagit avec presque tous les médicaments, il est donc conseillé d'espacer les prises avec les autres médicaments d'au moins 2 heures.

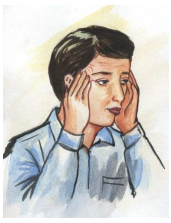
Annexe IV Fiche 4 : Classification des MEG par Liste

Liste 1 (Médicaments toxiques)	Liste 2 (Médicaments dangereux)
Tous les antibiotiques	Albendazole
Atropine	Diclofénac
Bromure N-butyl Hyoscine	Métoclopramide
Chlorpromazine	Niclosamide
Dexaméthasone	Oxytocine
Diazépam	Phénobarbital
Hydrocortisone	Praziquantel
Méthylergométrine	
Métronidazole	
Nystatine	
Salbutamol	
Sulfadoxine-pyriméthamine	

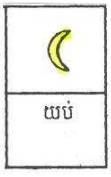
<u>Annexe V</u> Fiche 5 : Illustrations faites au Cambodge, PSF - Stung Treng
(Réalisées par Dr Nuon Sangvat)

Les illustrations suivantes sont issues du guide thérapeutique élaboré par l'équipe de PSF-CI dans le cadre du programme CAM12ECHO.

<u>Indications diverses</u> (femme enceinte, femme allaitante, nouveau né, garder hors de la portée des enfants, brûlures d'estomac, migraine, douleurs musculaires, fièvre, hémorragie).



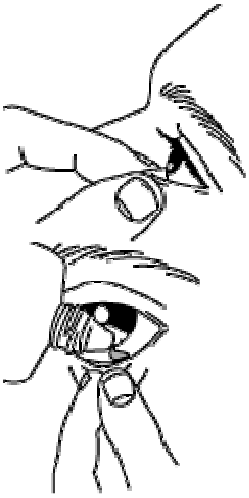
<u>Indications pour le moment de prise du traitement</u>

Tablet			

<u>Annexe VI</u>[29] Fiche 6 : Conseils et mode d'emploi pour l'utilisation de différentes formes pharmaceutiques

1/ Comment dois-je utiliser un compte-gouttes pour les yeux?

Remarques :



- Pour prévenir la contamination du médicament, évitez que l'extrémité de la pipette du compte-gouttes ne touche l'œil, les paupières ou toute autre surface.
- Certains collyres doivent être bien agités avant l'emploi (suspensions etc.).
- Gardez les flacons soigneusement fermés après usage.
- Respectez les consignes de stockage pour la conservation (certains produits sont à mettre au frais ou à l'abri de la lumière).
- Notez la date d'ouverture du flacon.
- Retirez votre lentille cornéenne avant d'instiller le collyre (risque d'altération des lentilles, risque de réaction d'intolérance tel que l'adsorption, la coloration, la détérioration, l'effet pansement etc.).
- Tenez à disposition des mouchoirs pour les gouttes qui couleraient ou tomberaient à côté.
- Les emballages unidoses sont à usage unique et individuel. Ils ne sont pas destinés à être réutilisés et doivent donc être jetés après utilisation.
- Les emballages multidoses ne doivent être utilisés que par une seule et même personne.

Mode d'emploi :

- Lavez-vous soigneusement les mains avant utilisation (ou avant la reconstitution du collyre si première utilisation).
- Si le produit est sorti du frais, laissez le se mettre à une température proche de 37°C (les préparations froides augmentent le nombre de battements de paupière et accélèrent leur élimination).
- Inclinez la tête vers l'arrière.
- Tirez vers le bas sur la paupière inférieure pour former une poche.
- Regardez vers le haut pour éviter que les gouttes n'entrent en contact avec la cornée.
- Instillez une goutte de médicament dans la poche et fermez doucement les yeux (sans crisper). Ne clignez pas des yeux.
- Gardez les yeux fermés et appuyez sur la racine du nez au niveau des yeux pendant une à deux minutes, cela gardera le médicament dans l'œil (fermeture des voies lacrymales afin que la solution instillée ne puisse pas s'écouler vers les voies nasales). Si vous avez eu une chirurgie oculaire récemment, vérifiez auprès de votre médecin si vous pouvez appuyer sur la racine du nez.

[29] Ce document provient essentiellement de :
http://www.pharmaprix.ca/french/health_wellness/health_information/interactive_health/medication_related_faqs/using_your_medications/

- Bougez le globe oculaire quelques secondes pour répartir la solution instillée sur toute la surface de l'œil.
- Répétez le processus si plusieurs gouttes sont requises.
- Lavez-vous soigneusement les mains.
- Votre vision peut être brouillée après l'instillation du collyre (en particulier s'il s'agit de substance huileuse). Attendez que votre vision redevienne normale avant de prendre le volant ou de faire fonctionner une machine.
- Si plusieurs médicaments sous forme de gouttes sont utilisés, attendez de cinq à dix minutes entre l'administration de chacun des médicaments. Toujours mettre les produits les plus visqueux en dernier.

Chez les enfants agités, mettre la goutte en position couchée dans le coin interne de l'œil : même si les gouttes parviennent à la paupière externe lorsque les yeux sont fermés, elles s'écoulent sur la cornée et la conjonctive lors de l'ouverture spontanée de l'œil.

L'application de la pommade ophtalmique nécessite les mêmes règles que pour l'application d'un collyre. Cependant, on notera que :

- on applique un mince ruban de pommade de 5 à 10 mm de long dans le sac conjonctival inférieur directement du tube ou au moyen d'un bâtonnet propre.
- en cas de chalazion ou d'orgelet, la pommade est à appliquer à l'endroit de l'inflammation.

2/ Comment dois-je prendre les comprimés?

- Les comprimés devraient être pris avec un liquide, préférablement de l'eau, pour assurer rapidement le transit au niveau de l'oesophage. Adoptez une position sans risque pour éviter toute fausse route.
- Les comprimés entéro-solubles, dragéifiés, à libération lente ne devraient être ni coupés ni écrasés, car leurs propriétés particulières seraient alors détruites et le goût désagréable du médicament serait exposé.
- Les comprimés effervescents doivent d'abord être dissous dans de l'eau ou du jus de fruit avant d'être avalés.
- Les comprimés à croquer doivent d'abord être mastiqués. Cette action permet la dissolution des comprimés qui deviennent plus faciles à avaler. Vous pouvez, au besoin, boire de l'eau pour vous rincer la bouche.
- Les comprimés sublinguaux devraient être placés sous la langue où ils se dissolvent et sont absorbés rapidement.

3/ Comment dois-je utiliser des crèmes et onguents rectaux?

- Commencez par laver et sécher la zone rectale.
- Dans la périphérie rectale : Appliquez une petite quantité de crème ou d'onguent sur la zone affectée et massez doucement.
- Dans la cavité rectale :

- Attachez l'applicateur au tube ouvert.
- Introduisez l'extrémité de l'applicateur dans le rectum et pressez légèrement sur le tube pour en extraire le médicament.
- Retirez l'applicateur du tube et lavez-le à l'eau chaude savonneuse.

4/ Comment dois-je utiliser les crèmes, pommades, poudres ou lotions topiques?

- Lavez-vous les mains.
- Appliquez le produit topique sur la peau propre et sèche.
- Ne l'appliquez pas sur la peau écorchée ou irritée.
- Agitez vigoureusement les lotions avant l'emploi.
- Conservez-les dans un endroit frais et sec.

5/ Comment dois-je utiliser les crèmes vaginales et les suppositoires vaginaux?

Remarque : Les laboratoires pharmaceutiques fournissent un applicateur pour la plupart des crèmes vaginales et suppositoires vaginaux.

- Lavez-vous les mains.
- Placez la crème ou le suppositoire vaginal dans l'applicateur.
- Couchez-vous sur le dos et pliez les genoux.
- Insérez l'applicateur dans le vagin aussi loin que possible sans forcer.
- Pressez le piston pour libérer le médicament.
- Attendez quelques minutes avant de vous lever.
- Lavez l'applicateur et vos mains à l'eau tiède savonneuse.

6/ Comment dois-je me gargariser?

- Remplissez votre bouche de la quantité appropriée de médicament.
- Inclinez la tête vers l'arrière et gargarisez-vous pendant quelques secondes, puis crachez. (Attention: la solution de certains antibiotiques et antifongiques doit être avalée après le gargarisme).
- Répétez au besoin.

7/ Comment dois-je prendre les capsules?

- Les capsules devraient être avalées entières étant donné que leur contenu a souvent un goût désagréable.
- Vous pouvez ouvrir certaines capsules et en mélanger le contenu avec des aliments lorsqu'elles doivent être administrées à des enfants. En cas de doute, consultez votre pharmacien.
- Humectez-vous la bouche ou buvez une gorgée d'eau avant de prendre le médicament.
- Avalez les capsules avec du liquide, de préférence de l'eau, pour qu'elles ne collent pas à l'œsophage.
- Conservez les capsules dans leur contenant d'origine au frais et au sec.

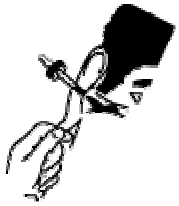
8/ Comment dois-je utiliser un compte-gouttes pour les oreilles?

Remarques :

- Pour prévenir la contamination du médicament, évitez que l'extrémité de la pipette du compte-gouttes ne touche l'oreille ou toute autre surface.

- Vous pouvez tenir le flacon dans vos mains pendant quelques minutes pour le réchauffer et rendre l'administration des gouttes moins désagréable.

- Lavez-vous les mains.



- Couchez-vous ou inclinez la tête sur le côté de manière à ce que l'orifice de l'oreille recevant les gouttes se trouve sous le compte-gouttes.
- Tirez le lobe de l'oreille vers le haut et l'arrière, pour redresser le conduit auditif. (Chez les enfants : tirez doucement le lobe de l'oreille vers le bas et vers l'arrière.)
- N'introduisez pas le compte-gouttes dans l'oreille.
- Versez les gouttes dans l'oreille.
- Gardez la tête inclinée afin que le médicament puisse se répandre à l'intérieur de l'oreille. Si vous le désirez, vous pouvez boucher l'orifice du conduit auditif avec une boule d'ouate pour empêcher les gouttes de s'écouler.
- Lavez-vous les mains.

9/ Comment dois-je utiliser un compte-gouttes pour le nez?

- Mouchez-vous doucement.
- Remplissez le compte-gouttes de la quantité voulue de médicament.
- Inclinez la tête vers l'arrière, vous pouvez être debout ou assis.
- Introduisez environ un tiers de pouce du compte-gouttes dans une narine et versez-y le nombre de gouttes prescrit.
- Ne bougez pas pendant au moins deux minutes.
- Au besoin, répétez le processus ci-dessus dans l'autre narine.
- Gardez la tête inclinée vers l'arrière pendant quelques minutes pour permettre au médicament de se répandre partout dans le nez.
- Rincez le compte-gouttes à l'eau chaude et séchez-le avec un mouchoir en papier propre.
- Replacez le capuchon après l'emploi.

10/ Comment dois-je utiliser les lavements?

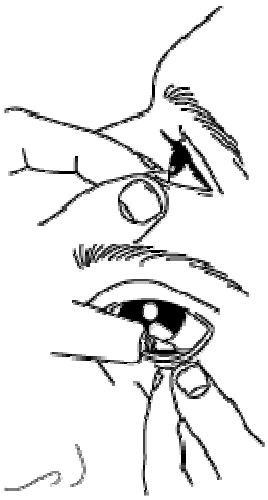
- Agitez vigoureusement avant l'emploi.
- Retirez la gaine protectrice de l'embout.
- Pour l'autoadministration, couchez-vous sur le côté.
- Introduisez doucement l'embout à lavement dans le rectum.
- Tenez le flacon d'une main ferme et pressez-le lentement pour libérer le médicament.
- Ne relâchez pas votre pression sur le flacon.
- Une pression continue d'une main ferme videra tout le contenu.
- Après l'administration du médicament, retirez et jetez le contenant vide.
- Gardez la position couchée pendant au moins une demi-heure pour permettre au médicament de se disséminer.

11/ Comment dois-je utiliser les liquides oraux?

- Les médicaments en suspension doivent être agités vigoureusement avant l'emploi.
- Utilisez des instruments de mesure précis (p. ex. compte-gouttes, seringue, cuillère-mesure).
- Si le médicament liquide est mélangé à de l'eau ou à du jus de fruit, buvez le mélange jusqu'à la dernière goutte pour que la dose exacte soit bien prise.
- Ne réfrigérez pas le médicament, à moins d'avis contraire.

12/ Comment dois-je utiliser un onguent[30] pour les yeux?

Remarque : Pour prévenir la contamination du médicament, évitez que l'extrémité de l'applicateur ne touche l'œil, les paupières ou toute autre surface. Retirez vos lentilles cornéennes avant d'appliquer le médicament.



- Lavez-vous les mains.
- Tirez sur la paupière inférieure pour former une poche.
- Déposez environ un centimètre (un tiers de pouce) d'onguent dans la poche.
- Fermez doucement les yeux et gardez-les fermés pendant une à deux minutes. Les paupières toujours fermées, déplacez les pupilles dans tous les sens pour bien répandre le médicament.
- Utilisez un mouchoir en papier pour essuyer tout surplus d'onguent.
- Essuyez l'extrémité du tube d'onguent avec un mouchoir en papier et fermez le tube.
- Lavez-vous les mains.
- Après l'application de l'onguent, votre vision peut se brouiller pendant quelques minutes. Attendez que votre vision redevienne normale avant de prendre le volant ou de faire fonctionner une machine.
- Si deux différents onguents pour les yeux doivent être utilisés, attendez dix minutes entre les applications.

Remarque : si vous utilisez un onguent et des gouttes pour les yeux, employez d'abord les gouttes et, cinq minutes plus tard, l'onguent.

[30] Médicament ayant une consistance pâteuse et qui se liquéfie à la chaleur du corps. L'onguent se différencie de la pommade qui possède une consistance plus molle. L'onguent possède des excipients qui sont le plus souvent des substances résineuses.

13/ Comment dois-je utiliser les pastilles?

- Laissez fondre les pastilles lentement dans la bouche.
- Évitez de les croquer et de les écraser.

14/ Comment dois-je utiliser un pulvérisateur buccal?

- Agitez au besoin.
- Pulvérisez la solution directement sur la région affectée.
- Ne vous mouchez pas et n'avalez pas immédiatement afin de prolonger l'action du médicament et d'éviter que celui-ci ne s'écoule dans la gorge.

15/ Comment dois-je utiliser un rince-bouche?

- Mesurez la quantité appropriée.
- Remuez la solution dans la bouche.
- Gardez-la dans la bouche pendant quelques minutes, puis crachez-la.
- Ne mangez pas et ne buvez pas pendant au moins une demi-heure.

16/ Comment dois-je utiliser les suppositoires?

Remarque : Si le suppositoire est trop mou parce qu'il a été conservé dans un endroit chaud, placez-le au réfrigérateur pendant une demi-heure ou passer le à l'eau froide jusqu'à ce qu'il durcisse. Par ailleurs, si le suppositoire est trop dur, vous pouvez le tenir dans vos mains pendant quelques minutes pour le réchauffer.

- Lavez-vous les mains.
- Retirez l'emballage plastique ou métallique complètement.
- Vous pouvez humecter l'extrémité du suppositoire et le rectum avec de l'eau fraîche ou de la gelée (ou tout autre lubrifiant à base d'eau) pour l'insérer plus facilement.
- Couchez-vous sur le côté, la jambe du dessous étendue et la jambe supérieure fléchie vers la poitrine.
- Insérez délicatement le suppositoire dans le rectum, le bout PLAT en premier (évite que le suppositoire ressorte), et ce, aussi loin que vous le pouvez sans forcer (quelques centimètres suffisent).
- Restez allongé quelques instants.
- Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon.

17/ Comment dois-je utiliser les timbres médicamenteux?

- Appliquez le timbre médicamenteux sur une région de la peau propre et sèche dépourvue de poils, de cicatrices, de coupures et d'irritations.
- Retirez le timbre médicamenteux que vous portez déjà avant d'en appliquer un nouveau.
- Appliquez toujours le nouveau timbre sur une zone différente afin de ne pas irriter la peau.
- Ne taillez pas et ne coupez pas les timbres adhésifs pour modifier la dose, car cela affecterait l'efficacité du médicament.

- Débarrassez-vous des timbres usagés d'une façon sécuritaire en les gardant toujours hors de la portée des enfants.
- Certains timbres ne devraient pas être appliqués sur certaines régions du corps. Consultez votre pharmacien si vous désirez obtenir de plus amples renseignements.
- Dans l'eau, la plupart des timbres médicamenteux adhèrent à la peau. Cependant, une exposition prolongée à l'eau chaude et à certains facteurs environnementaux tels que la chaleur peuvent décoller le timbre. Appliquez un nouveau timbre si le premier se détache ou tombe.

18/ Comment dois-je utiliser un vaporisateur nasal?

Remarque : Veuillez lire les instructions avant d'utiliser les vaporisateurs nasaux puisque certains ont des instructions spéciales. Les solutions en suspension doivent être agitées vigoureusement avant l'emploi. Les nouveaux vaporisateurs doivent être amorcés avant l'emploi. Vérifiez auprès de votre pharmacien si votre vaporisateur nasal a besoin d'être amorcé et demandez-lui de vous montrer comment procéder.

- Mouchez-vous doucement.
- Tenez la tête droite et vaporisez le médicament dans la narine affectée.
- Respirez doucement par la narine puis expirez par la bouche.
- Au besoin, répétez le processus pour l'autre narine.
- Rincez l'extrémité du flacon vaporisateur à l'eau chaude et séchez-la avec un mouchoir en papier propre.

19/ Comment dois-je utiliser un aérosol-doseur ?

- Retirez le capuchon de l'embout et agitez l'aérosol-doseur.
- Expirez normalement.
- Placez l'embout à environ 4 cm de la bouche ouverte.
- Maintenez la bouche ouverte en renversant légèrement la tête ou fermez vos lèvres autour de l'embout buccal.
- Commencez à inspirer lentement et en même temps, enfoncez la cartouche dans l'embout buccal.
- Continuez à respirer lentement jusqu'à ce que votre inspiration soit complète.
- Retenez votre inspiration pendant 10 secondes ou aussi longtemps que possible.
- Pour inhaler une deuxième dose de médicament, attendez environ 1 min puis répéter l'opération.
- Se rincer la bouche après l'inspiration d'aérosols contenant des corticoïdes pour éviter la formation de « muguet ».

Pour tous les produits pharmaceutiques, le pharmacien ne doit pas hésiter à faire une *démonstration* et à *préciser comment ouvrir l'emballage* pour récupérer le produit (ex. : pour les blisters, l'extraction se fait par la partie opaque et non par la partie translucide).

Annexe VII Fiche 7 : Prise de médicaments pendant le mois de Ramadan

Le Ramadan correspond au mois de jeun obligatoire de la religion musulmane. Cependant, certains états physiopathologiques exemptent les individus du jeun (personnes âgées ou malades) ou diffèrent leur période de jeun (femmes enceintes ou en période de menstruation).

Extraits de « Conséquences médicales du jeûne du Ramadan », Farid Hakkou. La revue Prescrire, juillet/août 1995, Tome 15 n°153, p.512 à 523

« Durant le Ramadan tout contact buccal avec un aliment ou une boisson volontaire et délibéré constitue une rupture de jeûne. L'interdiction de la voie orale durant la journée s'étend aux prises orales de médicaments. Bien que des différences d'interprétation existent selon les autorités religieuses, les voies d'administration suivantes sont généralement considérées comme compatible avec la pratique du jeûne : les voies locales (topiques cutanés, sprays, systèmes transdermiques etc.) ; les voies oculaire, nasale et auriculaire ; les voies vaginale et rectale ; la voie pulmonaire (aérosol) ; la voie intramusculaire. Le problème de la voie intraveineuse ne se pose pas car cette voie est indiquée en cas de pathologies graves qui nécessitent une thérapie rapide et obligatoire, c'est-à-dire des cas où la rupture du jeûne est permise (...).

Les patients recevant plus de deux prises quotidiennes indispensables devraient être incités à ne pas pratiquer le jeûne du Ramadan pour respecter les modalités thérapeutiques. Il s'agit de faire attention à la prise de psychotropes qui peuvent accentuer les troubles de la vigilance, et ne pas dispenser de médicaments contenant de l'alcool. »

Annexe VIII Fiche 8 : Extrait du décret N°95-425/P-RM autorisant le déconditionnement de certains produits pharmaceutiques (République du Mali)

Le Président de la République,

Vu la Constitution,

Vu la loi 85-41/AN-RM du 22 Juin 1985 portant autorisation de l'exercice privé des professions sanitaires,

Vu la loi n°86-36/AN-RM du 12 Avril 1986 portant institution de l'ordre National des Pharmaciens,

Vu le Code de déontologie pharmaceutique annexé à la loi n°86-36/AN-RM du 12 Avril 1986,

Vu le Décret n°91-106/PG-RM du 15 Mars 1991 portant organisation de l'exercice privé des professions sanitaires, modifié par le Décret n°92-050/P-RM du 10 Août 1992,

Vu le Décret n°94-065/P-RM du 4 Février 1994 portant nomination d'un Premier Ministre,

Vu le Décret n°94-333/P-RM du 25 Octobre 1994 portant nomination des membres du Gouvernement modifié par le Décret n°95-097/P-RM du 27 Février 1995.

STATUANT EN CONSEIL DES MINISTRES

DECRETE

Article 1er
Les pharmaciens d'officines et les gérants des dépôts pharmaceutiques sont autorisés à déconditionner pour la vente, dans le strict respect du sous-conditionnement, les médicaments visés ci-après :

a) les médicaments en conditionnements doubles (2 tubes dans une boîte),
b) les médicaments en boîte de 4 blisters et plus,
c) toutes les poudres pour préparations injectables,
d) les médicaments en boîtes de plus de 4 ampoules injectables.

Article 2
Le prix de vente de l'unité découlant du déconditionnement est égal au prix de la boîte divisé par le nombre d'unités que contient la boîte. Dans le cas d'une décimale, le prix est arrondi au franc supérieur.

Article 3
Le Ministre de la Santé, de la Solidarité et des Personnes Agées est chargé de l'exécution du présent décret qui sera enregistré et publié au Journal officiel.

Bamako, le 6 Décembre 1995

Annexe IX[31] Fiche 9 : Emballages recommandés par les Bonnes Pratiques de Dispensation

Types d'emballage	Caractéristiques	Exemples
A. Comprimés/capsules		
Souhaitable	Emballage en plastique ou en verre propre, sec et bien fermé.	Blister, sachet plastique, conditionnement en plastique ou verre fermé par un bouchon vissé.
Acceptable	Emballage propre, sec, qui protège de la poussière et de l'humidité.	Sac plastique avec fermeture éclair, papier cellophane, boite avec un couvercle à charnière.
A éviter	Papier cotons sales et absorbants, récipient sans fermeture.	Sac plastique sans fermeture, sac en papier, journaux.
B. Liquide (voie orale et percutanée)		
Souhaitable	Récipient en verre propre, sec, protégé de la lumière et bien fermé.	Bouteille en verre fumée ou opaque avec un bouchon à vis.
Acceptable	Récipient en verre ou en plastique, propre, sec et bien fermé.	Bouteille en verre ou en plastique qui ferme hermétiquement.
A éviter	Récipient (plastique, métallique…) sale et sans fermeture.	Récipients déjà utilisés, sac en plastiques…
C. Liquides (voie ophtalmique/auriculaire)		
Souhaitable	Récipient en verre ou plastique propre (de préférence stérile) protégeant de la lumière et avec un compte-gouttes incorporé.	Bouteille compte-gouttes en verre fumée ou en plastique opaque.
Acceptable	Récipient en verre ou en plastique propre avec un bouchon qui ferme bien, un compte-gouttes séparé en verre ou en plastique.	Bouteille en verre ou en plastique avec fermeture hermétique, compte-gouttes en verre ou en plastique dans un emballage protecteur.
A éviter	Récipient (plastique, métallique…) sale et sans fermeture.	Récipient déjà utilisé, sac en plastique.

[31] Extrait de Institut Universitaire d'Etude et du Développement, Genève 1984, traduit de « Managing Drug Supply », Management science for health, Boston, USA ; p. 454.

Types d'emballage	Caractéristiques	Exemples
D. <u>Crème/onguents</u>		
Souhaitable	Pot en verre ou en porcelaine propre avec un couvercle hermétique ou tube en plastique ou métal.	Pot à large ouverture avec couvercle hermétique, tube avec bouchon.
Acceptable	Pot en verre ou en porcelaine propre avec un couvercle.	Pot en verre ou en porcelaine.
A éviter	Récipient (plastique, métallique…) sans fermeture.	Récipient déjà utilisé, sac plastique.

Souhaitable : les emballages doivent protéger les médicaments qu'ils contiennent pour une période > 30 jours.

Acceptable : les emballages doivent protéger les médicaments pour au moins 30 jours.

A éviter : les emballages ne protègent les médicaments ni de la poussière, ni de l'humidité (etc.) d'où leur rapide détérioration ou contamination.

Annexe X Fiche 10 : Extrait du décret N°95-448/P-RM autori sant la substitution des Médicaments Essentiels aux spécialités pharmaceutiques. (République du Mali)

Vu la Constitution,

Vu la loi 85-41/AN-RM du 22 Juin 1985 portant autorisation de l'exercice privé des professions sanitaires,

Vu la loi n°86-36/AN-RM du 12 Avril 1986 portant in stitution de l'ordre National des Pharmaciens,

Vu le Code de déontologie pharmaceutique annexé à la loi n°86-36/AN-RM du 12 Avril 1986,

Vu le Décret n°91-106/PG-RM du 15 Mars 1991 portant organisation de l'exercice privé des professions sanitaires, modifié par le Décret n°92-050/P-RM du 10 Août 1992,

Vu le Décret n°94-065/P-RM du 4 Février 1994 portan t nomination d'un Premier Ministre,

Vu le Décret n°94-333/P-RM du 25 Octobre 1994 porta nt nomination des membres du Gouvernement modifié par le Décret n°95-097/P-RM du 27 Février 1995.

STATUANT EN CONSEIL DES MINISTRES

DECRETE

Article 1er
Les pharmaciens d'officines sont autorisés à substituer à la spécialité prescrite, le médicament essentiel en Dénomination Commune Internationale (DCI) correspondant.

Article 2
La substitution est pratiquée pour toute spécialité dont le principe actif figure sur la liste nationale de médicaments essentiels.

Article 3
Le Ministre de la Santé, de la Solidarité et des Personnes Agées est chargé de l'exécution du présent décret qui sera enregistré et publié au Journal officiel.

Bamako, le 27 Décembre 1995

Annexe XI Fiche 11 : Exemples de questions à poser à un délégué médical

Quelque soit sa formation, le délégué médical qui vous rend visite est l'employé soit d'une entreprise pharmaceutique soit du représentant local d'une entreprise pharmaceutique, soit d'un grossiste importateur qui vend les produits d'une ou plusieurs entreprises pharmaceutiques. Il est chargé de vous inciter à les prescrire ou à les vendre de préférence à d'autres produits qui sont peut-être meilleurs ou moins chers.

Il vous transmettra au sujet de son ou ses produits une information sélectionnée par ceux qu'il représente, information qui n'est pas impartiale et qui doit être vérifiée. N'oubliez pas que quand le délégué médical parle, il le fait sans témoin et peut donc nier avoir tenu les propos pouvant se révéler par la suite mensongers.

Pour avoir une idée plus complète des produits présentés par le délégué médical voici quelques questions à lui poser :

- Vous me proposez de prescrire les produits de la firme X. Quel est le siège de la firme ? son représentant national ? ses produits les plus connus ? fabrique-t-elle autre chose que des médicaments ?
- Ce produit est-il vendu dans le pays d'origine ? dans quels autres pays est-il vendu ? est-il sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS ? sur la liste nationale des médicaments ? a –t-il une AMM ?
- Quel est le principe actif ? sa DCI ? si le produit contient plusieurs DCI quelles sont les raisons pour les réunir dans un seul produit combiné ?
- Quels sont le ou les produits couramment employés jusqu'à présent dans notre pays que votre produit est amené à remplacer ? est-il plus efficace ? a-t-il les mêmes effets ?
- Quels sont les effets secondaires les plus fréquents et les plus graves ? a-t-il d'autres effets que le produit que j'ai l'habitude d'utiliser ?
- Pouvez vous me donner des copies des travaux effectués comparant le produit proposé à d'autres produits déjà utilisés ?
- Pouvez-vous me dire si le produit proposé a été interdit ou retiré du commerce dans un pays et pour quelles raisons ?
- Depuis combien de temps est-il utilisé dans le pays d'origine ? Est-ce qu'il peut être obtenu sans prescription ou uniquement sur prescription ? est-il remboursé par l'assurance maladie ? à quel taux ?
- Est-il acheté par les centrales d'approvisionnement de mon pays ou d'autres pays en voie de développement ? si la centrale a refusé de l'acheter quelle en est la raison ?
- La publicité de ce produit est faite auprès des médecins ? des spécialistes ? des pharmaciens ? des infirmiers ? auprès d'un public plus large ?
- Pourquoi me parlez vous aujourd'hui du produit proposé et non pas des autres produits de votre entreprise ?
- Connaissez vous les critères éthiques applicables à la promotion[32] des médicaments et publiés par l'OMS ?

[32] OMS, critères éthiques applicables à la promotion des médicaments, 1988, 16 pages, disponibles sur le site http://www.who.int/medecines/docs/edm-document-publist.html

Annexe XII Extrait d'un journal médical (Publicité d'un laboratoire fabricant la ciprofloxacine)

Ce laboratoire avait pour message publicitaire *« Ciprofloxacine : un bon choix pour vos patients à risque* ».*

Cependant nous pouvons nous poser la question : un bon choix pour qui ?

Pour obtenir la réponse le lecteur est obligé de se reporter à une astérisque apposée après le mot risque. La définition est écrite en petit caractère au bas de la page.

Une autre question vient tout aussi naturellement que la première : un bon choix dans quel cas ?

La réponse fournie en bas de la page, en petit caractère est : *« la ciprofloxacine est indiquée dans les cas d'infections des voies respiratoires constituant un défi ».* Seulement il n'y a aucunes précisions sur le terme « défi ».

Dans la même publicité, le laboratoire se proclame en faveur de l'usage rationnel des antibiotiques. Cependant une publicité qui n'apporte pas d'informations précises ou qui en donne mais seulement en petits caractères ne pouvant être lus qu'avec une loupe, ne favorise pas le bon usage des médicaments.

Selon ce message, les médecins ne doivent pas hésiter à utiliser ce médicament en première intention chaque fois que la santé de leur patient les inquiète ou lorsqu'ils peuvent se trouver devant un cas anormal.

Cependant, si la ciprofloxacine est un bon médicament de première intention pour un nombre limité d'affection, elle ne convient pas dans la plupart des infections respiratoires.

Un autre exemple frappant est une publicité réalisée aux Philippines durant les années 1994-995 au sujet de la lincomycine et de la clindamycine.

Cette publicité recommandait l'emploi de lincomycine pour l'angine et la pharyngite et de la clindamycine pour les infections des voies respiratoires supérieures. Or, la cause la plus probable de ces affections est de nature virale et donc, les antibiotiques ne sont d'aucune efficacité[33].

[33] LEXCHIN J., Favoriser la résistance ? in Médicaments essentiels : le point, éditorial, résistance aux antimicrobiens : une menace pour le monde, 2000, n°28-29, p.11.

Annexe XIII Fiche 12 : L'antibiothérapie*

A/ Durée du traitement

Une antibiothérapie adaptée ne doit pas être prolongée inutilement. Habituellement l'antibiothérapie d'une infection connue est de 5 à 10 jours.

La durée des traitements antibiotiques repose en partie sur des bases empiriques. Le raccourcissement des durées ne peut s'envisager qu'après des études expérimentales et cliniques rigoureuses.
C'est ainsi que pour un certain nombre d'infections, une durée optimale de traitement a été établie :

- Angine à streptocoque : 10 jours
- Pneumonie à pneumocoque : 10 jours
- Méningite à méningocoque : 5 à 7 jours
- Pyélonéphrite aiguë : 14 jours
- Brucellose : 45 jours
- Endocardite infectieuse : 30 à 45 jours

Mais ces durées sont données qu'à titre indicatif.

B/ Association d'antibiotiques

Une association d'antibiotiques peut avoir plusieurs buts : élargissement du spectre d'activité, réduction du risque de sélection des mutants résistants, recherche d'une synergie d'action, recherche d'une accélération de la bactéricidie.
Mais il faut avoir conscience des contreparties des associations d'antibiotiques :
- majoration du risque toxique,
- majoration du coût,
- risque d'inactivation ou d'antagonisme.

L'association d'antibiotiques est indiquée dans les cas suivants :
- tuberculose,
- brucellose,
- endocardites,
- septicémies à bacilles gram-,
- infections polymicrobiennes.

Cependant les deux antibiotiques choisis ne doivent ni être de la même famille, ni avoir le même spectre d'action.

* extraits de BRION JP., antibiotiques : règles d'utilisation, in : maladies infectieuses et parasitaires. Site internet www-sante.ujf-grenoble.fr/sante/corpmed/ Corpus/corpus/question/infc139.htm - 20k (site consulté le 11 juin 2003).

Annexe XIV Fiche 13 : La résistance bactérienne*

A/ Mécanismes génétiques

La résistance se développe selon deux mécanismes génétiques. On distingue ainsi la résistance naturelle et la résistance acquise. Ce double mode d'acquisition de la résistance explique pourquoi cette caractéristique puisse se transmettre très vite et remplacer une colonie de bactéries auparavant sensibles au médicament.

1. La résistance naturelle

Egalement appelée résistance chromosomique, la résistance naturelle est présente dans toutes les souches de l'espèce considérée et préexiste à l'usage des antibiotiques. Elle permet de définir le spectre clinique d'un antibiotique.
Cette résistance, dont l'incidence varie de 10 à 20%, est transmise par mutation et uniquement à la descendance.

2. La résistance acquise

Cette résistance correspond à l'acquisition d'un mécanisme de résistance pour une souche d'une espèce normalement sensible. Par simple contact, la bactérie (ou l'espèce) sensible acquiert une information génétique (plasmide[34] ou transposon[35]) provenant d'une bactérie (ou d'une espèce) déjà résistante (schéma 1).

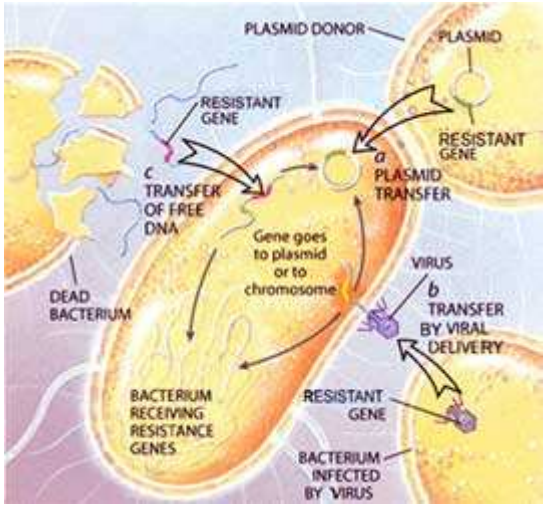
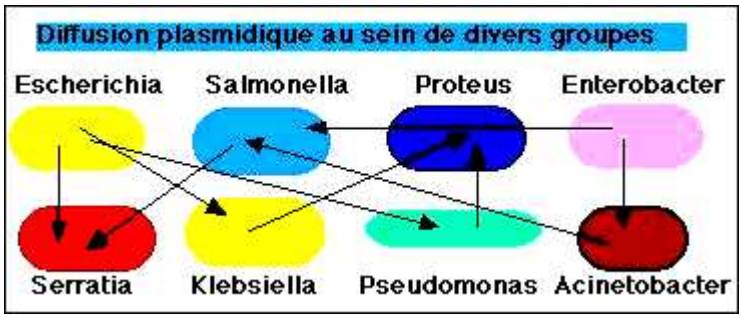


Schéma 1

Cette forme de résistance, dont l'incidence est >80%, apparaît étroitement liée à l'utilisation des antibiotiques.

[34] Le plasmide est un mini chromosome circulaire présent dans les bactéries.
[35] Le transposon est un morceau d'ADN qui présente la particularité de pouvoir se déplacer du chromosome bactérien vers un plasmide et d'un plasmide à un autre.

Exemples de diffusion épidémique de certains gènes de résistance au sein du monde bactérien :



B/ Mécanismes biochimiques

On distingue quatre mécanismes biochimiques grâce auxquels une bactérie peut résister à l'action d'un antibiotique (schéma 2) :

- **l'inactivation** ou détoxification enzymatique ;
- **l'**interférence avec les mécanismes de transport (imperméabilité et efflux) ;
- **la modification d'affinité** de la cible ;
- **la substitution de cible**.

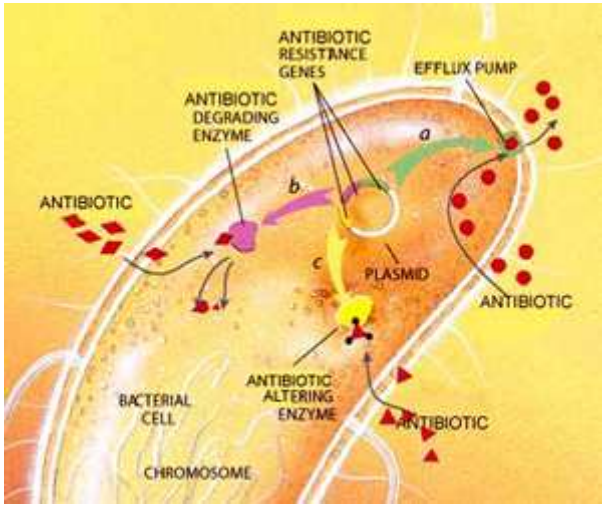


Schéma 2

* Extraits de « Antibiotique : résistance bactérienne, cours de bactériologie générale ».
Site internet : www.microbes-edu.org/etudiant/antibio3.html (site consulté le 10 juin 2003).

BIBLIOGRAPHIE

1. **Association of Pharmacists of the Federation of Bosnia and Herzegovina, produced with the support of the World Health Organization and Pharmaciens sans Frontières**, Professional targets on good Pharmacy practice, September 1999.
2. **Antibiotique : résistance bactérienne**, cours de bactériologie générale; site internet : www.microbes-edu.org/etudiant/antibio3.html, site consulté le 18 juillet 2003.
3. **BARENNES H.**, Les injections intramusculaires chez l'enfant en Afrique subsaharienne, à propos d'une pathologie souvent méconnue : les complications liées aux injections intramusculaires de quinine; manuscrit n°1926 « santé publique », Burkina Faso, 1998.
4. **BRION JP.**, Antibiotiques : règles d'utilisation, in : maladies infectieuses et parasitaires; site internet : www-sante.ujf-grenoble.fr/sante/corpmed/ Corpus/corpus/question/infc139.htm, site consulté le 18 juillet 2003.
5. **BRITTENT N., UKOUMUNNE O.**, The influence of patients' hopes of receiving a prescription on doctors' perception and the decision to prescribe; a questionnaire survey. British Medical Journal 1997; 315: 1506-1510.
6. **BRUNETON Carinne et al.**, Optimiser les activités de la pharmacie, guide en organisation hospitalière dans les pays en développement, version 8, Ministère des Affaires Etrangères, Paris, mars 2003.
7. **DUMOULIN J., KADDAR M., VELASQUEZ G.**, Guide d'analyse économique du circuit du médicament, WHP, référence : ISBN 92 42545090. WHO/DAP/95.2, remis à jour de l'OMS 2001 ; téléchargé via : http://whqlibdoc.who.int/publications/9242545090.pdf.
8. **DUPIN-SPRIET Thérèse**, professeur à la faculté des sciences pharmaceutiques et biologiques de Lille ; Validation d'une ordonnance, cours octobre 2001; site internet : pharmacie.univ-lille2.fr/form_continue.html site consulté le 18 juillet 2003.
9. **Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne**, Bonnes Pratiques de Pharmacie en Europe, Bruxelles, mars 1994.
10. **HOLLOWAY K.**, « Qui contribue au mauvais usage des antimicrobiens ? » in : Médicaments essentiels : le point, éditorial, résistance aux antimicrobiens : une menace pour le monde, 2000; n°28-29, p. 9.
11. **HUSSON Sandrine,** La responsabilité du fait du médicament, 1 ère partie, mémoire pour la faculté de droit de Lorraine, 1997; site internet juripole, http://juripole.u-nancy.fr/memoires/prive/Sandrine_Husson/partie1.html, consulté le 18 juillet 2003.
12. **Institut Universitaire d'Etude et du Développement, Genève 1984, traduit de « Managing Drug Supply », Management science for health, Boston, USA** ; Etablir de bonnes pratiques de dispensation, in : bien gérer les médicaments. Ce texte a été actualisé et complété dans la seconde édition de Managing Drug Supply, Boston, 1998.
13. **LEXCHIN J.**, Favoriser la résistance? in : Médicaments Essentiels : le point, éditorial, résistance aux antimicrobiens : une menace pour le monde; 2000, n°28-29, p.11.
14. **LOGEZ S.**, Accessibilité du matériel d'injection : impact sur l'amélioration de la sécurité des injections au Burkina Faso, juin 2001; enquête réalisée lors d'une

mission avec PSF-CI sur l'accessibilité du matériel d'injection dans les centres de santé primaire au Burkina Faso.

15. **MARITOUS Jeanne**, pharmacienne, le journal de ReMed n°23, dossier « Bien dispenser les médicaments », mai 2000; p5-9.
16. **MARITOUS Jeanne,** pharmacienne, le journal de ReMed n°22, dossier « Marché pharmaceutique parallèle, vente illicites et santé publique », octobre 1999; p8-9.
17. **Médicaments et grossesse, prescription chez la femme enceinte**; site internet: http://www.pharmacovigilance-toulouse.com.fr/Quelques%20r%C3%A8gles%20simples.pdf, consulté le 18 juillet 2003.
18. **Ministère du travail et des Affaires Sociales, Ministère de l'Enseignement Nationale et de l'Enseignement supérieur et de la recherche, centre national des concours d'internat**, posologie : dose maximale pour les adultes, doses usuelles pour les enfants, 7e édition, février 1998.
19. **MNYIKA KS., KILLEWO JZJ**., Irrationel drug use in Tanzania. Health policy and planning, 1991; 6(2) ; 180-184.
20. **OMS**, Critères éthiques applicables à la promotion des médicaments, 1988, 16 pages; disponibles sur le site http://www.who.int/medecines/docs/edm-document-publist.html.
21. **OMS**, L'usage rationnel des médicaments, rapport de la conférence d'experts, Genève, 1985.
22. **OMS,** Médicaments essentiels : le point, OMS, éditorial, résistance aux antimicrobiens : une menace pour le monde; numéro double n°28-29, 2000.
23. **OMS**, Promouvoir l'usage rationnel des médicaments : éléments principaux ; revue Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments; septembre 2002.
24. **OMS**, Sécurité des injections, aperçu de la situation; avril 2002, aide mémoire n°231, site internet : www.who.int/inf-fs/fr/am231.html, consulté le 18 juillet 2003.
25. **OMS**, Sécurité des injections faits et chiffres, aide mémoire n°232 de l'OMS octobre 1999 ; site internet : www.who.int/inf-fs/fr/am232.html, consulté le 18 juillet 2003.
26. **OMS**, Stratégie mondiale OMS pour la maîtrise des résistances aux antimicrobiens, points clés du rapport; 2001.
27. **SNIP**, Combattre et éliminer le sida et les maladies tropicales dans les PVD : objectif réalisable au prix d'un engagement accru; juillet 2002.
28. **TRAP B. et al**., Prescribing by dispensing and non-dispensing doctors in Zimbabwe. Copenhague : Royal Danish School of Pharmacy; 2000.

GLOSSAIRE

Avis pharmaceutique : opinion d'un professionnel sur un problème rentrant dans le domaine des compétences pharmaceutiques. Un avis n'est pas un ordre, ni une directive, c'est la présentation d'arguments techniques éventuellement économiques à une question posée. Il doit être rédigé en présentant les avantages et les inconvénients, éclairant de ce fait celui qui sollicite cet avis pour l'aider à prendre une décision. C'est un document écrit sur un cas précis, soit remis au médecin, soit introduit dans le dossier médical après recherche bibliographique et rédaction d'un argumentaire scientifique.

Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) : éléments de l'assurance de la qualité qui veille à l'homogénéité de la fabrication des produits pharmaceutiques et au respect des normes de qualité qui correspondent à l'usage auquel ils sont destinés et figurent sur l'Autorisation de Mise sur le Marché ou la licence du produit.

Contrefaçon : consiste pour un individu, autre que le titulaire d'un droit de propriété intellectuelle ou de son licencié, de porter atteinte au monopole du titulaire. Les contrefaçons sont des médicaments protégés par un brevet, produits et/ou commercialisés sans l'accord du titulaire du brevet.

Contrôle qualité : dans le cadre des Bonnes Pratiques de Fabrication, pratique recouvrant l'échantillonnage, la caractérisation et les essais des produits, ainsi que les procédures d'organisation, de documentation et de sortie des produits. Il permet de veiller à ce que tous les tests nécessaires aient bien été effectués et à ce qu'aucun matériel ne soit proposé à l'utilisation, ni qu'aucun produit ne soit proposé à la vente ou à l'approvisionnement, sans que leur qualité n'ait été jugée satisfaisante.

Dispositif médical : tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs. Ces dispositifs sont destinés à être utilisés à des fins:
1°) De diagnostic, de prévention, de contrôle, de t raitement ou d'atténuation d'une maladie;
2°) De diagnostic, de contrôle, de traitement, d'at ténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap;
3°) D'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
4°) De maîtrise de la conception.
(Articles L. 665-3 et R 665-1 Code de la Santé Publique, France, Mise à jour septembre 1998).

Matériovigilance : a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux. Elle comporte le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents ; l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention; la réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux; la réalisation et le

suivi des actions correctives décidées. (Article R. 665-48 Code de la Santé Publique, France, Mise à jour septembre 1998)

Médicaments de mauvaise qualité : médicaments, contrefaits ou non, qui ne sont pas conformes aux normes de qualité.

Médicament immunologique : tout médicament consistant en
a) allergène: défini comme tout produit destiné à identifier ou provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunologique à un agent allergisant,
b) vaccin, toxine ou sérum: définis comme tous agents utilisés en vue de provoquer une immunité active ou passive ou en vue de diagnostiquer l'état d'immunité. (Article L. 511-1 Code de la Santé Publique, France, Mise à jour septembre 1998).

Médicament radiopharmaceutique : tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales. (Article L. 511-1 Code de la Santé Publique, France, Mise à jour septembre 1998).

Médicament homéopathique : tout médicament obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelés souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne, la pharmacopée française ou, à défaut, par les pharmacopées utilisées de façon officielle dans un autre Etat membre de la Communauté européenne. Un médicament homéopathique peut aussi contenir plusieurs principes. (Article L. 511-1 Code de la Santé Publique, France, Mise à jour septembre 1998).

Officine : l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 512 ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales. (Article L. 568 Code de la Santé Publique, France, Mise à jour septembre 1998).

Pharmacovigilance : La pharmacovigilance a pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments, des produits contraceptifs, des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme, et des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles de contact, après leur autorisation de mise sur le marché. (Article R.5144-1 Code de la Santé Publique, France, Mise à jour septembre 1998).

Préparation magistrale: tout médicament préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé. (Article L. 511-1 Code de la Santé Publique, France, Mise à jour septembre 1998).

Préparation hospitalière : tout médicament, à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnés à l'article L. 511-2 en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée dans une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, ou dans l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé autorisé en application de l'article 26 de la loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre 5 du code de la santé publique et relative à la pharmacie et au médicament. Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à usage intérieur dudit établissement. (Article L. 511-1 Code de la Santé Publique, France, Mise à jour septembre 1998).

Préparation officinale : tout médicament préparé en pharmacie selon les indications de la pharmacopée et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie. (Article L. 511-1 Code de la Santé Publique, France, Mise à jour septembre 1998).

Produit officinal divisé : toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable décrite par la pharmacopée, préparés à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisés soit par lui, soit par la pharmacie d'officine qui le met en vente, soit par une pharmacie à usage intérieur, telle que définie au chapitre 1bis du présent titre. (Article L. 511-1 Code de la Santé Publique, France, Mise à jour septembre 1998).

Traçabilité : aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées. Assurer la traçabilité d'un produit suppose la mise en œuvre des moyens permettant de retrouver à tout moment l'ensemble des conditionnements et leurs utilisateurs présents ou passés.

DOCUMENT TECHNIQUE PHARMACEUTIQUE

REFERENCE : DISP/SIE/001/G/REV00

TITRE : **GUIDE PHARMACEUTIQUE PSF-CI: COMPRENDRE ET PROMOUVOIR LES BONNES PRATIQUES PHARMACEUTIQUES.**

AUTEURS : Assalama ALFIDJA-CISSE (Pharmacien Responsable Technique) et Fleur LEVRAT (Pharmacien Stagiaire)

DATE DE DIFFUSION : 29 Décembre 2003 DATE D'APPLICATION : 30 Décembre 2003.

Approbations

Nom	Fonction	Date	Signature
M. BENEDIK	Directeur des Missions		
A. ALFIDJA-CISSE	Pharmacien Responsable Technique		

1- CREATION ☒
MISE A JOUR ☐ annule et remplace DTP
réf. :…….

2 – OBJET
Généralités sur les Bonnes Pratiques Pharmaceutiques et en particulier sur la dispensation des médicaments ainsi que sur leur utilisation rationnelle.

3 – CHAMP D'APPLICATION :
Tous les expatriés médicaux PSF-CI chargés de la promotion des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques.

4 – ANNEXES

Annexe I	Fiche 1: Suivi de la femme enceinte et de la femme allaitante (molécules autorisées, déconseillées et contre-indiquées).
Annexe II	Fiche 2: Posologies usuelles et doses maximales.
Annexe III	Fiche 3 : Interactions médicamenteuses.
Annexe IV	Fiche 4 : Classification des MEG par Liste.
Annexe V	Fiche 5 : Illustrations faites au Cambodge, PSF - Stung Treng.

Annexe VI	Fiche 6 : Conseils et mode d'emploi pour l'utilisation de différentes formes pharmaceutiques.
Annexe VII	Fiche 7 : Prise de médicaments pendant le mois de Ramadan.
Annexe VIII	Fiche 8 : Extrait du décret N°95-425/P-RM autorisant le déconditionnement de certains produits pharmaceutiques (République du Mali).
Annexe IX	Fiche 9: Emballages recommandés par les Bonnes Pratiques de Dispensation.
Annexe X	Fiche 10 : Extrait du décret N°95-448/P-RM autorisant la substitution des Médicaments Essentiels aux spécialités pharmaceutiques (République du Mali).
Annexe XI	Fiche 11 : Exemple de questions à poser à un délégué médical.
Annexe XII	Extrait d'un journal médical (publicité d'un laboratoire fabricant la ciprofloxacine).
Annexe XIII	Fiche 12 : Antibiothérapie
Annexe XIV	Fiche 13 : La résistance bactérienne

5 – REFERENCES CROISEES ET LISTE DE DIFFUSION

Références :

Guide PSF-CI « Comment mieux gérer les entrepôts pharmaceutiques ».

- *Guide PSF-CI « L'approvisionnement en produits pharmaceutiques » (en cours de réalisation).*
- *Procédures Assurance Qualité PSF-CI.*
- *J. Maritoux, Pharmacien ReMeD, « Marché pharmaceutique parallèle, ventes illicites et santé publique ».*

Liste de diffusion :

Directeur du Département des Opérations
Responsables des Opérations
Responsable des Achats Médicaux
Pharmacien Responsable Technique
Responsable de la Documentation
Expatriés médicaux au cours du briefing